

再生医療等提供計画の審査に関する記録

(定期報告)

開催日時：令和3年 9月 27日 19時 45分～20時 20分

開催場所：医療法人いたの会 久留米中央病院 4階 会議室

(〒830-0001 福岡県久留米市小森野2丁目3-8)

議題：『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：医療法人社団 NYC ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所

医療機関の管理者：吉田 利香

再生医療等提供計画の計画番号：PB7180009

再生医療等提供計画を受け取った年月日：平成 30年 6月 15日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和 3年 8月 31日

出席者：

出欠	氏名	性別	所属・役職	委員の構成	審査対象となる医療機関との利害関係	本委員会設置者との利害関係
○	林 修平	男	崇城大学生物生命学部応用生命科学科 助教	分子生物学等	無	無
○	赤星 朋比古	男	九州大学大学院 医学研究院 先端医療医学講座 災害救急医学分野 准教授・医師	再生医療等	無	無
×	藤本 勝洋	男	ふじ養生クリニック 福岡 院長・医師	再生医療等	無	無
○	板野 哲	男	久留米中央病院 理事長・医師	臨床医 ※ 委員長	無	有
○	山本 進二郎	男	崇城大学生物生命学部応用生命科学科 教授	細胞培養加工	無	無
×	丸田 兼士朗	男	株式会社日本・セルカルチャー 施設管理者	細胞培養加工 ※ 副委員長	有	無
○	古賀 美穂	女	古賀美穂法律事務所 弁護士	法律	無	無

○	石橋 孝明	男	純真短期大学 特別任用教授	生命倫理	無	無
○	宮本 貴宣	男	学長直属/久留米大 学バイオ統計センタ ー・准教授	生物統計	無	無
○	足立 愛	女	エスペランサ税理士法人 税理士	一般	無	無
○	川崎 富美子	女	美容室オールジーヘア 美容師	一般	無	無

説明者：吉田 信一（医療法人社団 NYC ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所）

【結果を含む議論の概要】

〈再生医療等提供状況の説明〉

実施責任医師である吉田医師より、本議題における再生医療等の提供の状況〔再生医療等を受けた者の数（報告期間における症例数：1例（報告期間中2回治療を受けた者の数：0例）、前回報
告経過観察中：12例、治療開始からの累計症例数：26例）、再生医療等に係る疾病等の発生状況
及びその後の経過（該当なし）、再生医療等の安全性の評価、再生医療等の科学的妥当性につい
ての評価、利益相反管理の状況、添付資料〕についての説明が行われた。

〈質疑応答〉

- ① 添付資料(再生医療等の提供状況の一覧)の21例目の患者さんのQOL評価についてですが、
2回目の投与前評価(23)より投与後12ヶ月目評価(26)の方の数値が上がっています。こ
の場合、改善と評価されるのでしょうか。
→ 21例目の患者さんは、変化なしと評価しています。比較した評価時期については、投与
前QOL評価(2回目)の23と投与後12ヶ月目のQOL評価の26です。±3以下とな
りますので、変化なしと評価しております。
- ② 添付資料(再生医療等の提供状況の一覧)の26例目の患者さんは、来院されずとありますが、
評価されている全症例(26例)の中に含まれるのでしょうか。
→ 26例目の患者さんは、経過観察中の中に含まれております。来院されていない理由です
が、日本人の患者さんで海外に戻られた後、連絡が取れなくなりました。行方が分から
なくなっているため、経過が追えていない状態です。ご家族にも連絡しておりますが、
連絡が取れておりません。
『再生医療等の科学的妥当性についての評価』の改善92%、変化なし4%は、全症例数25例
に対しての評価ですか、それとも全症例数26例に対しての評価ですか。
→ 全症例数26例で評価しております。

- ③ 定期報告期間中に治療した症例数 1 例は、全症例数 26 例の中に入っていますか。
→ 入っております。
どの症例になりますか。
→ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の 10 例目の患者さんです。
投与した順番に並べてあるわけではないのですね。
→ 複数回投与した場合に、過去の評価が追えるようにしております。
- ④ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の 26 例目の患者さんは、1 年間経過観察できていない状態ですが、症例の件数としてそのまま残されるのでしょうか。
→ 今後 3 年間はフォローアップを考えております。3 年間連絡が取れない場合は、追跡中止にしたいと思っております。
- ⑤ 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第 3）の『2 再生医療等の提供の状況』について確認です。実施症例数の報告期間における症例数、投与件数と補償の対象となった件数（事象毎）の他が記入されておられません問題ありませんか。
→ 提供計画の区分が治療になりますので、実施症例数の報告期間における症例数、投与件数と補償の対象となった件数（事象毎）だけの記入で問題ありません。
添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）には記載されておりますが、関連はないと考えてよろしいのでしょうか。
→ 関連はありません。累計症例数や経過観察中等が分かるように記載しております。

〈説明者の退席〉

説明者の吉田医師が退席される。

〈審議の内容〉

再生医療等提供計画書（以下「提供計画」とする。）通りに実施されていることの確認を行った。

- ① 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の 26 例目の患者さんの経過観察及び累積症例数について 3 年間フォローアップされるという事ですが、連絡が取れない場合については、同意撤回までの期間がもう少し短くありませんでしたか。
→ 患者さんへの説明文書及び同意書を確認すると、「定期診察（経過観察と評価）を行う時期に連絡が取れない場合（同意を撤回されたものと見なします）。」と記載されていた。記載通りだと、症例として含まないという事もできると思います。また、フォローアップをされるにしても評価ができないのであれば症例として外すことになると思います。
→ 他の症例の経過観察中とは明らかに違う症例ですので、経過観察中に含めると違和感があります。
1 年間の経過観察が終わっていない症例も定期報告では確認を行うことになっております。今回の添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）では記載してありますので、定期報告としては記録に残し次回の定期報告では累積症例数は 25 例にするということで良いと思います。

〈次回の定期報告についての注意点〉

- ・ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の 26 例目の患者さんについて、次回の定期報告では累積症例数に含まないこと。

- ② 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の 26 例目の患者さんの記載事項について来院していない（連絡が取れていない）旨の記載は必要ではないでしょうか。
- 評価日の欄に「来院されず」と記載があります。また、審査に関する記録にも記載されますので問題ないと思います。

本議題について審議を行ったところ、出席した委員全員が適とすることとした。

【審査結果】

適とする。