

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12月20日 19時15分～19時50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 エイベックスビルクリニック

医療機関の管理者：文森 健秀

再生医療等提供計画の計画番号：PB3180050

再生医療等提供計画を受け取った年月日：平成30年9月25日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和3年11月30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 エイベックスビルクリニック）

【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：12例（報告期間中における患者数5例）、報告期間における投与件数12例、前回報告経過観察中：2例、治療開始からの累計症例数：11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 再生医療等提供状況定期報告書の再生医療等の科学的妥当性についての評価に記載されている痛みの評価（VAS）及びQOLについて変化なしに該当する患者さんは、添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）のどの患者さんでしょうか。
 - 計算をした時の資料が手元がないので直ぐにはお答えできないのですが、±2以下を変化なしと評価している患者さんになります。
- ② 何回も治療されている患者さんがいますが、この患者さんは症状が良くなったり悪くなったりを繰り返して途中から変化がないように感じるのですが。
 - 投与後1～2ヶ月は改善するのですが、その後、間が空くと同じような痛みが出たり同じ場所ではなく位置が変わって痛みが出たり、少し痛みが移動した又は変化したというような症状です。そのような症状の患者さんが頻繁に治療されています。

③ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の No.5 の患者さんの血液検査が行われていないのは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が関係しているのでしょうか。

→ 海外と日本を往来されている患者さんで、帰国後、隔離措置や新型コロナウイルス感染症（COVID-19）での受診控え等がありまして、どうしても採血に来院されなかった患者さんです。こちらの患者さんに対しては、電話やオンライン診療にて健康状態の確認等を細かくヒアリングして対応しています。

〈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 科学的妥当性についての評価の痛みの評価（VAS）及びQOLについて変化なしに該当する患者さんについて計算すると痛みの評価（VAS）に該当するのは1例で、QOLに該当するのは2例であることが分かります。

「痛みの改善率」の計算方法（VAS）

・ 変化なし : 1例 ÷ 7例 = 0.143

「QOLの改善率」の計算方法（QOL）

・ 変化なし : 2例 ÷ 7例 = 0.286

→ 痛みの評価（VAS）については、添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の No.8 の患者さんが数値に変化がないので該当します。また、QOLについては、添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の No.3 と No.8 の患者さんが数値の変化が±2 以下であるので該当します。

② 評価について

添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の No.11 の患者さんについて、1回目の治療前の評価と最後に治療した後の評価を比較して総合評価されていますが良いのでしょうか。治療毎の評価になるのではないのでしょうか。

→ 治療の間隔によって評価日の期間が短くなり評価しにくいこともあり、患者さん 1 例に対して総合的な評価を行っている。そのため、1回目の治療前の評価と最後に治療した後の評価を比較して評価している。

他の患者さんの評価を確認しても同様に評価していることが確認できます。

→ 基準を決められて評価されているので問題ないと思います。

③ 繰り返し治療を受けられている患者さんについて

繰り返し治療を受けても途中から評価が変わらない場合については、どのように考えたらよいのでしょうか。また、治療効果はないのでしょうか。

→ 治療後、痛みが引いているので治る前に負荷の掛かる動作を行うことにより痛みが再発することが考えられます。また、質疑応答で説明があったように痛みの場所が変わっていることも考えられます。

添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の No.11 の患者さんを確認すると 8 回目の治療から痛みの部位が変わっていることが分かります。評価については、包括的な評価を行うしかないと思います。また、患者さんにとってこの治療が総合的な QOL の改善につながっているかを評価することで効果を判断していくしかないと思います。

→ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の No.11 の患者さんは、最初の痛みがあった左肩が治り、右肩の痛みについては改善に向かっていると考えられます。

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。