

## 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4年4月25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 生物生命学科 准教授	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 生物生命学科 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	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（経過観察中の症例数：5例（報告期間中における患者数2例、報告期間における投与件数4例、前回報告経過観察中：3例）、経過観察終了した症例数：6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 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。
  - QOL の変化なしに該当する患者さんは、No.3、No.5、No.8 になります。
  - No.3 の患者さんは治療前の QOL が 1 で治療後は 0 になりますが、変化なしでよろしいのでしょうか。
  - 前回の報告でもお伝えさせていただいたのですが、±2 以下を変化なしと評価しております。もともと QOL は悪くない患者さんで痛みの治療を行うために来院された方です。
- ② No.5 の患者さんについて確認です。最初の治療前の QOL は 8 で、最後の治療後の QOL が 4 となっておりますが、こちらは変化なしでしょうか。
  - 最後に投与した前後での変化を比較し評価しております。

##### 〈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 移転に伴う患者さんの経過観察について

移転先で引き続き経過観察を行うことの説明があったので引き続き経過観察を行っていただくこととする。

→ 再生医療等提供計画が新規になるので定期報告も新しくなり、移転前の患者さんの経過観察は情報としては入ってこなくなるが、治療を行った患者さんに問題が発生した場合には、報告をしていただくようにする。

② 科学的妥当性についての評価の QOL 変化なしに該当する患者さんについて

最後に投与したところの変化を評価したとご説明がありましたが、質疑応答で答えられた No.3、No.5、No.8 以外にも変化なしがあるようです。

→ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の No.11 も変化なしに該当するのではないのでしょうか。

確認したところ該当することが分かった。

→ 変化なしが 3 例ではなく 4 例になると計算式が変わるのではないのでしょうか。

計算式の確認の前に報告期間内に該当していない患者さん（No.8）が含まれているのではないのでしょうか。

確認を行ったところ報告期間以外の患者さんが含まれていることが分かった。

→ 変化なしは No.3、No.5、No.11 となるので質疑応答の際に説明間違いだと思われる。

報告期間の評価とすると計算式の分母は 11 例で良いのでしょうか。

→ 報告期間のみですと分母は 5 例となります。

③ 評価の記載方法について

パーセンテージでの記載では症例数等が分からないので『〇例中〇例が変化なし』のように記載していただくようにしてはいかがでしょうか。また、定期報告期間中の症例数 4 例のみにしてはいかがでしょうか。

→ パーセンテージでの記載については、過去に審議して委員会から記載するようになっています。また、定期報告期間中の症例数 4 例のみだと昨年の定期報告期間中に報告された患者さんの経過観察中の情報が入ってこないこととなります。現在行っている評価は、経過観察中の患者さんの確認をするために累計の評価になっています。

No.5 の患者さんは、報告期間中に 2 回投与していますが、評価はどのように考える必要がありますか。

→ 投与件数での評価の方がよいと思いますので、両方とも評価する必要があります。

臨床研究の評価ですと累計の評価になると思うのですが、累計の評価は確認しておかなくてもよろしいのでしょうか。

- そうしますと定期報告期間中の投与件数及び経過観察中の評価及び累計の評価を提出していただくようにすると良いのではないのでしょうか。
- 確認ですが、臨床研究と違って治療（自由診療）は、終わりがありませんので定期報告で提出される資料が膨大となり評価が大変になることが考えられます。
- 話を纏めます。定期報告期間中の投与件数及び経過観察中の評価を確認することとします。また、評価の記載についてはパーセンテージ表記の後に『(○例中○例)』と分かりやすいように記載することとします。

#### 〈修正箇所〉

##### 【再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）、再生医療等の提供状況の一覧】

- ・ 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）及び提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の修正。
  - 定期報告期間中の投与件数及び経過観察中の評価に変更すること。
  - 痛みの改善率と QOL の改善率について、パーセンテージ表記の後に『(○例中○例)』と分かりやすいように記載する。

上記の修正箇所の修正・追記を求める。

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継続審査とすることとした。

#### 【審査結果】

継続審査とする。

令和4年5月9日

## 再生医療等提供計画の審査に関する記録

(新規審査)

開催日時：令和4年4月25日 19時15分～20時00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 a medical clinic

医療機関の管理者：文森 健秀

再生医療等提供計画を受け取った年月日：令和4年3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 生物生命学科 准教授	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 生物生命学科 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	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 (a medical clinic)

【結果を含む議論の概要】

〈再生医療等提供計画の説明〉

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提供計画の内容（自己紹介、移転に伴う住所の変更、クリニック名の変更（エイベックスビルクリニックから a medical clinic に変更）、救急医療に必要な施設又は設備の救急医療に必要な施設又は設備の内容の救急医療施設との距離の変更、その他の再生医療等提供計画については、エイベックスビルクリニックと同じで変更がない旨等）についての説明が行われた。

〈質疑応答〉

移転に伴う再生医療等提供計画の出し直しのため変更箇所が、『住所の変更、クリニック名の変更、救急医療に必要な施設又は設備の救急医療に必要な施設又は設備の内容の救急医療施設との距離の変更（救急医療施設の変更はなく、距離の変更のみ）』のため特に質疑応答はなかった。

〈説明者の退席〉

説明者の吉田医師が退席する。

〈審議の内容〉

再生医療等提供基準チェックリストに従い確認を行った。また、技術専門員の評価書・開設届等の確認を行った。

① 再生医療等提供計画について

移転に伴う再生医療等提供計画の出し直しです。

→ 住所の変更、クリニック名の変更、救急医療に必要な施設又は設備の救急医療に必要な施設又は設備の内容の救急医療施設との距離の変更（救急医療施設の変更はなく、距離の変更のみ）以外には、変更されている箇所はありません。

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。