

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 6 月 6 日 19 時 15 分～19 時 55 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 (回答) : 令和 4 年 5 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】

〈変更及び修正箇所の説明〉

実施責任医師である吉田医師より、前回の審査（第 30 回委員会審査：2022 年 4 月 25 日）において指摘した事項について回答の説明が行われた。

〈質疑応答〉

指摘した事項について変更及び修正等の確認ができましたので特に質疑応答はありません。

〈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〉

前回の審査（第 30 回委員会審査：2022 年 4 月 25 日）において指摘された事項についての回答及び変更修正された書類等の確認を行った。

- ① 提出資料『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』の記載について提出書類について変更及び修正等の確認ができました。

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。

令和4年6月14日

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6月6日 19時15分～19時55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：『肝硬変症に対する脂肪幹細胞移植の臨床研究』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：医療法人いたの会 久留米中央病院

医療機関の管理者：板野 哲

研究総括者：赤星 朋比古

再生医療等提供計画の計画番号：jRCTb070200009

再生医療等提供計画を受け取った年月日：令和2年2月10日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和4年5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	有	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	有	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：板野 哲（医療法人いたの会 久留米中央病院）

赤星 朋比古（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）

【結果を含む議論の概要】

〈再生医療等提供状況の説明〉

実施医師である板野医師及び赤星医師より、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「予定症例数（6例）、同意取得症例数（報告期間における症例数：0例、累積症例数：2例）、実施症例数（報告期間における症例数：0例、投与件数：0件、累積症例数：2例、完了症例数：1例、中止症例数：1例）、補償の対象となった件数：0件」、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。

※ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の症例 No.2 の患者さんの有害事象有り（因果関係無し）についての説明内容

昨年も報告いたしましたが症例 No.2 の患者さんは、くも膜下出血（脳動脈瘤の出血）でご逝去されました。投与後における因果関係はないものと考えられます。

〈質疑応答〉

- ① 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の備考欄の記載は消し忘れでしょうか。
→ 手違いで備考欄に記載があるものをお送りしておりました。申し訳ございません。頂いた資料には記載はございません。（事務局より）

〈説明者の退席〉

説明者の板野医師及び赤星医師が退席する。

〈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。
また、定期報告されている報告期間における症例数：0例、投与件数：0件、経過観察中の症例数
1件であることの確認を行った。

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。

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 6 月 6 日 19 時 15 分~19 時 55 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 : 『肝硬変症に対する脂肪幹細胞移植治療』

再生医療区分 : 第二種

医療機関の名称 : 医療法人いたの会 久留米中央病院

医療機関の管理者 : 板野 哲

再生医療等提供計画の計画番号 : PB7190016

再生医療等提供計画を受け取った年月日 : 令和 2 年 2 月 10 日

再生医療等提供状況定期報告の受領日 : 令和 4 年 5 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	有	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	有	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：板野 哲（医療法人いたの会 久留米中央病院）

【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板野医師より、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「実施症例数（報告期間における症例数：3例）、投与件数：7件）、前回報告後経過観察中：2例、経過観察終了した症例数：0例、治療開始からの累計患者数：5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。

※ 5例中評価可能な3例についての説明内容

5例中2例については、ご逝去されましたので評価できておりません。この2例については、評価可能な時期に肝硬変としての増悪がありましたが、本治療で肝機能は悪くなり肝不全になったわけではなく、感染症や別の部位にがんが見つかったことによるものでした。

〈質疑応答〉

② ご逝去された患者さんは、添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）1例目と3例目の患者さんでしょうか。

→ そうです。

3例目の患者さんについて補足説明をいたします。科学的妥当性の評価が×になっておりますが、乳がんが見つかり、その後がんは脳に転移いたしまして2回目の治療（細胞培養途中）はできませんでした。この患者さんは、遠方の方で医師の奥様です。評価期間に来院できないときは、自院にて血液検査をされておりました。最近ご逝去なさいまして、まだ血液検査のデータが届いておりません。落ち着いた頃に血液検査のデータを頂きたいと思っておりますので、次回の定期報告にて報告いたします。

〈説明者の退席〉

説明者の板野医師が退席される。

〈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。

② 科学的妥当性の評価の文章について

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『再生医療等の科学的妥当性についての評価』の誤字を修正する必要があります。

→ 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『再生医療等の科学的妥当性についての評価』に記載している文章の誤字修正を行うこととする。

〈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】

- ・ 再生医療等の科学的妥当性についての評価

「妥当な治療であると言える」 → 「適切な治療であると言える」に修正。

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条件付き適とすることとした。

また、上記の修正箇所の修正・追記については、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであり、尚且つ委員会の審査を経て指示を受けたものであること。また、内容の変更を伴わない誤記等の修正であること。以上のことから次回審査は、簡便な審査にて行うこととした。

【審査結果】

条件付き適とする。（修正箇所の確認は、簡便な審査にて行う。医療法人いたの会 久留米中央病院 特定認定再生医療等委員会規程 第17条（簡便な審査）により委員長代理（林委員）及び委員長代理が指名する1名の委員（川崎委員）の確認により適とする。）

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 6 月 6 日 19 時 15 分～19 時 55 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：『慢性疼痛に対する脂肪幹細胞移植治療』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：医療法人いたの会 久留米中央病院

医療機関の管理者：板野 哲

再生医療等提供計画の計画番号：PB7180024

再生医療等提供計画を受け取った年月日：平成 31 年 2 月 22 日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和 4 年 5 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	有	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	有	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：板野 哲（医療法人いたの会 久留米中央病院）

【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板野医師より、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「実施症例数（報告期間における症例数：10例、投与件数：10件）、前回報告後経過観察中：4例、経過観察終了した症例数：0例、治療開始からの累計患者数：10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。

※ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の症例 No.7 の患者さんについての追加報告内容
症例 No.7 の患者さんは、脊髄損傷による歩行不能で長い間車いす生活をしている患者さんです。（治療内容：右足の慢性疼痛における治療）

1 回目の治療後から立ち上がって畳の端から端まで歩けるように回復しております。現在、3 回投与しておりますが、歩行器を使っても歩けなかった患者さんが歩けるようになっております。

この症例については、症例報告の形で報告できたら良いと考えております。

〈質疑応答〉

③ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の症例 No.3 の患者さんについて、2 回目（②2021 年 8 月 26 日）に投与した後の科学的妥当性の評価日（1 ヶ月目、6 ヶ月目）の記載がないようです。記入漏れでしょうか。

→ 症例 No.3 の患者さんは、大腸がんの切除で出血量が多く他病院に長期入院しておりました。他病院の入院期間と評価日が重なるところがありましたので、もう一度、評価日を確認して記載いたします。

〈説明者の退席〉

説明者の板野医師が退席される。

〈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。

③ 科学的妥当性の評価日について

質疑応答で確認した通り、添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の症例 No.3 の患者さんの科学的妥当性の評価日の追記を行う必要があります。

→ 科学的妥当性の評価日について、提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』に評価日の追記を行うこととする。

〈修正箇所〉

【再生医療等の提供状況の一覧】

- ・ 症例 No.3 の科学的妥当性の評価日を追記。

④ 症例 No.3 の患者さんについて

症例 No.3 の患者さんは、大腸がんで手術をして経過観察ができなかったとありましたが、治療前から大腸がんと診断されていたのでしょうか。

→ 診断されていないと思います。再生医療等提供計画では、患者さんにごがんがある場合、治療は受けられないことになっています。

2 回目の投与後にがんが発覚して手術をしたということで理解しています。

→ 確認は必要でしょうか。

再生医療提供計画通り行っていると思いますので確認の必要はありません。

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条件付き適とすることとした。

また、上記の修正箇所の修正・追記については、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであり、尚且つ委員会の審査を経て指示を受けたものであること。また、内容の変更を伴わない誤記等の修正であること。以上のことから次回審査は、簡便な審査にて行うこととした。

【審査結果】

条件付き適とする。（修正箇所の確認は、簡便な審査にて行う。医療法人いたの会 久留米中央病院 特定認定再生医療等委員会規程 第 17 条（簡便な審査）により委員長代理（林委員）及び委員長代理が指名する 1 名の委員（川崎委員）の確認により適とする。）