

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10月3日 19時15分～19時40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4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 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 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：4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：1例、治療開始からの累計症例数：48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）の症例 No.5 の患者さんについて、1回目、2回目それぞれ投与前の数値（VAS）は高く、投与後の数値（VAS）は日を追うごとに徐々に低くなり、2回目の投与1年後の数値（VAS）は、10と改善が見られましたが、3回目の投与前の数値（VAS）は、50と悪くなっています。

3回目の投与前と投与1年後の数値（VAS）を確認すると改善は見られますが、2回目に投与した時ほど改善されていないように感じます。

治療後しばらくすると悪くなり再度治療をされていることから、治療の効果についてどのように考えていらっしゃいますか。

→ 幹細胞を投与することによって疼痛は緩和するのですが、症例 No.5 の患者さんは高齢の方で、時間が経過すると元の痛みが出てきたり、その周辺の炎症や元々の疾病などが影響したりして少しずつ痛みが出てくるようなことがあります。しかし、投与回数を重ねることによって少しずつ改善傾向であることと、患者さんご自身も投与して3ヶ月を過ぎた頃から痛みが楽になるということで継続して治療をしている状況です。

全体的な経過を見て継続的に治療を行うことについてどのように考えておられますか。

→ 数値（VAS）が0になることは、難しいと思いますが、患者さんご自身が徐々に痛みが改善しているので定期的に治療を行っていきたいと考えておられることと、初回来院時

よりも痛みが改善していることが診察にて確認できていますので、継続して投与しています。

- ② 症例 No.10 の患者さんも同様に、改善してしばらくすると元の状態に戻る傾向が見られます。その都度効果は見られるものの、治療を継続することについてどのような影響があるのか少し疑問に感じたので質問しました。
 - 症例 No.10 の患者さんも疼痛が酷い状況で来院されました。初回は何をするのも辛いという状況でしたが、現在は仕事もプライベートも充実されており、改善が確認できています。しかし、数値（VAS）が 0 になるまでは時間がかかると思います。
- ③ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の症例 No.10 の 5 回目の投与の①安全性の評価の②の評価日についてですが、2020 年ではなく 2022 年の間違いではないでしょうか。
 - 2022 年に修正いたします。
- ④ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の症例 No.28 の 1 回目の投与の②科学的妥当性の評価の②と③の評価日についてですが、2020 年ではなく 2022 年の間違いではないでしょうか。
 - 2022 年に修正いたします。
- ⑤ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の症例 No.5 の 3 回目の投与の②科学的妥当性の評価の③の評価日についてですが、2021 年ではなく 2022 年の間違いではないでしょうか。
 - 2022 年に修正いたします。

〈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 誤字について

質疑応答で確認した通り、提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の症例 No.5、症例 No.10、症例 No.28 の評価日に誤字がありますので、修正する必要があります。

→ 提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の誤字修正を行うこととする。

〈修正箇所〉

【再生医療等の提供状況の一覧】

- ・ 症例 No.5 の 3 回目の投与の②科学的妥当性の評価の③の評価日の修正。
③2021/2/1（6ヶ月目）→ ③2022/2/1（6ヶ月目）に修正。
- ・ 症例 No.10 の 5 回目の投与の①安全性の評価の②の評価日の修正。
②2020/5/2（7日目）→ ②2022/5/2（7日目）に修正。
- ・ 症例 No.28 の 1 回目の投与の②科学的妥当性の評価の②と③の評価日の修正。
②2020/4/21（3ヶ月目）→ ②2022/4/21（3ヶ月目）に修正。
③2020/7/19（6ヶ月目）→ ③2022/7/19（6ヶ月目）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（山本委員）及び委員長代理が指名する 1 名の委員（林委員）の確認により適とする。）