

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：令和元年 10 月 28 日 19 時 15 分～20 時 15 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（回答）：令和 元年 10 月 7 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
○	垣花 瑠美子	女	医療法人貝塚病院 麻酔科医師	臨床医 技術専門員	無	無
○	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
○	角間 辰之	男	久留米大学バイオ統 計センター 所長・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】

〈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 13 回委員会審査：2019 年 9 月 9 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〉

- ① 治療の評価時期に関して、治療 1 回目の評価と治療 2 回目の評価の時期が、前後しているところがありますが、このようなことはありますか。
- 患者さんによっては、重複（前後）しているところもございます。
- 治療 1 回目の評価が、治療 2 回目の後に評価されている箇所がございます。これは、治療 1 回目の評価とは別の条件が入ります。評価（学問的評価）としてよろしいですか。
- 基本は、最後に治療を行った日からの評価開始となります。ただし、治療の経過中という事もございますので、それとは別に患者さんの健康状態については定期的に確認を行っております。

〈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〉

前回の審査（第13回委員会審査：2019年9月9日）において指摘されてい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 誤字について

提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の症例 No.11 と症例 No.19 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.11 の評価日修正。
①2019/5/28（180日目）→ ⑤2019/5/27（180日目）に修正。
- ・ 症例 No.19 の①安全性の評価の評価日の修正。
①20189/1/28（3日目）→ ①2019/1/27（3日目）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のであること。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）により委員長及び委員長が指名する1名の委員（赤星委員）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

(変更届に関する審査：法制の一部改正に伴う変更及び定期報告に伴う変更)

開催日時：令和元年 10 月 28 日 19 時 15 分～20 時 30 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（回答）：令和 元年 10 月 7 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
○	垣花 瑠美子	女	医療法人貝塚病院 麻酔科医師	臨床医 技術専門員	無	無
○	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
○	角間 辰之	男	久留米大学バイオ統 計センター 所長・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】

〈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13回委員会審査：2019年9月9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〉

② 法制の一部改正に伴う追記・変更箇所について特に問題点はありません。

〈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〉

再生医療等提供基準チェックリストに従い修正箇所の確認を行った。

② 変更届の承認について

変更届に修正箇所はないが、同日に行った再生医療等提供状況定期報告の審査において、誤字の修正が必要な箇所があるため、その修正の確認後に承認とする。

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、再生医療等提供状況定期報告の修正箇所の修正については、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のであること。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）により委員長及び委員長が指名する 1 名の委員（赤星委員）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 : 令和元年 10 月 28 日 19 時 15 分~20 時 15 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を用いた関節症の治療』

再生医療区分 : 第二種

医療機関の名称 : 国際美容外科

医療機関の管理者 : 荒木 義雄

再生医療等提供計画の計画番号 : PB7170017

再生医療等提供計画を受け取った年月日 : 平成 29 年 10 月 31 日

再生医療等提供状況定期報告の受領日 : 令和 元年 10 月 7 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
○	垣花 瑠美子	女	医療法人貝塚病院 麻酔科医師	臨床医 技術専門員	無	無
○	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
○	角間 辰之	男	久留米大学バイオ統 計センター 所長・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
○ (意見書提出)	山下 信哉	男	医療法人 薫陽会 くろっち福岡春日リ ハビリテーションク リニック	技術専門員 (整形外科医)	無	無

説明者： 荒木 義雄 (国際美容外科)

【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荒木医師より、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（1例及び1年前の定期報告において治療が完了していない経過中の1例、合計2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）の文字色について

青文字は、今回の定期報告で報告する箇所。

黒文字は、前回の定期報告で報告した箇所（前回までで治療が完了している症例は、含まない。）

〈質疑応答〉

③ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の評価日についてですが、『————』のように記載してありますが、評価（検査）できなかったという事ですか。

→ 『————』と記載しているところは、評価（検査）が出来ていないところです。

④ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の評価日の記載について、症例 No.2 の 2 ヶ月目に当たるところが、実際には 3 か月目になり再生医療等提供計画に記載している評価日 2 ヶ月目と 4 ヶ月目のどちらともとれる状況になっています。この記載でよいのですか。

→ 評価日の（ ）の中は目安の日にちを記載しております。

目安にしては、3 か月を 2 ヶ月にするのは少し違うように思いますが。

→ 2 ヶ月目の評価日（検査日）に患者さんが来院されなかったこともあり、評価日としては大きくズレてしまうのですが、再生医療等提供計画においては 2 ヶ月目の評価のところがとなります。

理由はあると思いますが、添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）に記載する評価日のズレが大きいのは、資料として良くないと思いますので、評価日の 2 ヶ月目を『———』にして、3 ヶ月目の記載をされてはいかがですか。

→ そのように致します。

⑤ 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』に記載している患者 1 の評価について、検査した数値には変化がないが痛みの軽減が見られたことから有効と判断するというのは、どのような基準から有効であると判断されたのでしょうか。また、数値として変化がないのに有効と判断することに違和感があります。

→ ADL 評価、QOL 評価の数値として変化はないのですが、患者さんの話から痛みは軽減されていると判断いたしました。

患者さんのお話も大切ですが、再生医療等提供計画には評価する項目が決まっています。また、評価には『痛みの軽減がみられ、特に炎症所見は軽減されている。』と記載されていますが、有効と判断するには科学的な評価となりますので、『よって、有効と判断できる。』は、言えないと思います。削除した方が良いでしょう。

→ そのように致します。

〈説明者の退席〉

説明者の荒木医師が退席される。

〈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。
また、技術専門員の意見書の確認を行った。

③ 提出された資料の評価日について

提出された資料（再生医療等の提供状況の一覧）の評価日目安のずれについて質疑応答で説明したように、評価日の2ヶ月目を『————』にして、3ヶ月目の記載に修正していただく必要がある。

→ 提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の評価日の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.2 の①安全性の評価の評価日と治療効果についての修正・追記。

評価日

⑤2019/2/6(2ヶ月目) → ⑤------(2ヶ月目)
⑥2019/2/6 に修正。

治療効果

⑤良好 → ⑤-----
⑥良好 に修正。

- ・ 症例 No.2 の②科学的妥当性の評価の評価日と治療効果についての修正・追記。

評価日

⑤2019/2/6(2ヶ月目) → ⑤------(2ヶ月目)
⑥2019/2/6 に修正。

治療効果

【2ヶ月目】
1.ADL 評価尺度：①～⑬迄全て7
2.QOL の評価：合計点7点
3.レントゲン検査：無 → 【2ヶ月目】
1.ADL 評価尺度：
2.QOL の評価：
3.レントゲン検査：無
【3ヶ月目】
⑥ 2019/2/6
1.ADL 評価尺度：①～⑬迄全て7
2.QOL の評価：合計点7点
3.レントゲン検査：無
に修正。

④ 科学的妥当性の評価の記載事項のについて

再生医療等提供状況定期報告書及び提出された資料（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』に記載している患者 1 の評価について、質疑応答で説明した通り、再生医療等提供計画で評価する項目は決まっている。今回の評価では、有効と判断することができないので、『よって、有効と判断できる。』という記載は削除する必要がある。

→ 再生医療等提供状況定期報告書及び提出された資料（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』に記載している患者 1 の評価について、『よって、有効と判断できる。』という記載は削除することとする。

〈修正箇所〉

【再生医療等提供状況定期報告書、再生医療等の提供状況の一覧】

- ・ 『よって、有効と判断できる。』を削除すること。

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）により委員長及び委員長が指名する 1 名の委員（赤星委員）の確認により適とする。）