

第36回 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5年6月12日 19時15分～20時00分

開催場所：Web開催（Web会議本拠地：医療法人いたの会 久留米中央病院 4階 会議室）

（Web会議本拠地住所：〒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5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 救急医学講座 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	久留米中央病院 細胞培養加工研究開発課 研究開発員	細胞培養加工 ※ 副委員長	有	有

×	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 救急医学講座）

【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：1例、累積症例数：3例）、実施症例数（報告期間における症例数：1例、投与件数：3件、累積症例数：3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。

〈質疑応答〉

① 質疑応答について特にありません。

〈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：1例、投与件数：3件、経過観察中の症例数0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。

第36回 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5年6月12日 19時15分～20時00分

開催場所：Web開催（Web会議本拠地：医療法人いたの会 久留米中央病院 4階 会議室）

（Web会議本拠地住所：〒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5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 救急医学講座 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	久留米中央病院 細胞培養加工研究開発課 研究開発員	細胞培養加工 ※ 副委員長	有	有
×	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：2例、投与件数：3件）、前回報告後経過観察中：1例、経過観察終了した症例数：2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。

〈質疑応答〉

- ② 添付資料（再生医療等提供後の評価項目一覧）に記載されております科学的妥当性の評価のC判定は「やや有効」となりますので、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は、増悪は認められなかった（現状維持）ではなくやや有効であったと記載されたほうが良いのではないのでしょうか。

→ 申し訳ございません。

C判定は、評価時点のいずれか2時点において Child-Pugh score（以下CPSという。）1点以上の改善が認められますので、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ついては、C判定ですので、「CPSの増悪は認められなかった。」ではなく、「CPSの増悪がいずれかの2時点において1点改善したのでやや有効である。」とすべきだと思います。

文章を修正いたします。

- ③ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の評価について確認です。評価は、安全性の評価と科学的妥当性の評価の2つあります。科学的妥当性の評価は、6段階で評価されますが、安全性の評価については、良好以外にどのような評価がありますか。

→ 安全性の評価とは、本細胞治療によっておこる副作用や合併症のことを記載します。

添付資料（再生医療等提供後の評価項目一覧）に記載されております安全性の評価（血

液検査、単純エックス線撮影又はCT、エックス線撮影検査、実質臓器及びリンパ節腫大など)や全身状態チェックにおいて変化がなければ、良好としております。

〈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。

① 科学的妥当性の評価について

質疑応答で確認した通り、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(科学的妥当性についての総合評価)』の文章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(科学的妥当性についての総合評価)』に記載している文章の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(科学的妥当性についての総合評価)

「CPSの増悪は認められなかった。」

↓

「CPSの増悪がいずれかの2時点において1点改善したのでやや有効である。」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(宮本委員)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。)

第36回 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5年6月12日 19時15分～20時00分

開催場所：Web開催（Web会議本拠地：医療法人いたの会 久留米中央病院 4階 会議室）

（Web会議本拠地住所：〒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5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 救急医学講座 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	久留米中央病院 細胞培養加工研究開発課 研究開発員	細胞培養加工 ※ 副委員長	有	有
×	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：5例、投与件数：5件）、前回報告後経過観察中：4例、経過観察終了した症例数：5例、治療開始からの累計患者数：14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〉

- ④ 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（科学的妥当性についての総合評価）』の文章について「平均して66.7%で約3分の2の患者に認められており」とありますが66.7%と約3分の2は同じことを言っているので約3分の2を削除したほうが良いと思います。
→ 修正いたします。

〈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。

- ① 科学的妥当性の評価について

質疑応答で確認した通り、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（科学的妥当性についての総合評価）』の文章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（科学的妥当性についての総合評

価)』に記載している文章の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（科学的妥当性についての総合評価）

「平均して 66.7%で約 3 分の 2 の患者に認められており」

↓

「平均して 66.7%の患者に認められており」に修正。

② 安全性の評価日について

添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の症例 No.10 の患者さんの安全性の評価日と評価に記入漏れがありますので追記を行う必要があります。説明では、特に問題ないようでしたので評価日と評価を追記していただくだけで良いと思います。

→ 安全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』に評価日と評価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.10 の安全性の評価日と評価（2 回目投与の 3 日目）を追記。

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（宮本委員）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。）