

第38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9月25日 19時25分～20時20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：『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の計画番号：PB3220013

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

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和5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 救急医学講座 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	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	無	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：吉田 信一（医療法人社団 NYC a medical clinic）

【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「実施症例数（報告期間における症例数：4例、投与件数：12件）、前回報告後経過観察中：4例、経過観察終了した症例数：8例、治療開始からの累計患者数：12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、痛みの改善が 30.8%、QOL の改善が、23.1% それ以外は変化なしと増悪となっておりますが、再現が 20～30% で有効と判断するための基準はありますか。
 - 変化なし、増悪に比べて改善の方が圧倒的に多いことと診察結果から判断して有効としています。有意差については、N（分母）が少ないですので傾向の報告になります。
 - やや感覚的なものという部分もありますか。
 - 点数については患者さんご自身の申告いただいた数値となりますので患者さんの感覚となるところが大きいです。診察において、明らかな増悪があるような場合には中止を宣言いたしますが、今回そのような状況はありませんでした。

- ② 再生医療等の提供状況の一覧の症例 No.11（62歳、男性）の患者さんは、何回も治療（投与）をされていますが、17回目の治療（投与）に関しては、悪い傾向に数値が出ているようです。この患者さんは、どのような状態でしょうか。
 - この患者さんは、糖尿病をお持ちの患者さんで糖尿病による痛みや節々の痛みがあり幹細胞の治療（投与）を受けられています。運動や仕事で体を動かした後に調子が悪くなることもあることと、一過性に症状が悪くなることがあります。そのような症状がありますので定期的に治療（投与）を行うことで体調が良くなり、糖尿病の痛みや血糖値の

コントロールも良い傾向にあります。ただ、高齢ということもあり体調によって痛みに変化があります。

- ③ 再生医療等の提供状況の一覧の症例 No.5、No.11 の患者さんについてです。治療（投与）回数が多いですが、治療の間隔としては、3 カ月くらい期間を開けて治療されている感じですか。
→ 治療（投与）の間隔は、2~3 カ月ほどあけて次の治療（投与）行っております。連続した治療（投与）について再生医療等提供計画として問題はないのでしょうか。1 年間経過観察を見る再生医療等提供計画となります。過去の審査記録から連続治療（投与）する場合は、2 カ月以上あけて治療（投与）を行うように意見を出しています。
→ 2 カ月未満の治療（投与）はありません。
- ④ 治療（投与）を行った日と次回の治療計画開始の同意書の日がちが同じ日になっています。次回の治療（投与）に使用する細胞培養は、同意取得日に開始しているということですか。
→ そうです。治療（投与）する日については、患者さんの体調などにより決めております。
2 回目以降の治療（投与）には、バンクの細胞をその都度使用して細胞培養を行っていると思いますが、脂肪組織の採取は、1 回だけですか。
→ 1 回の脂肪組織採取で、4~5 回ほど治療（投与）ができます。バンクしている細胞がなくなりましたら再度脂肪組織の採取を行っております。
2 回目、3 回目以降の治療（投与）については、最初の同意で細胞を準備して本人が治療（投与）したい時に同意を取って治療を行うということですね。
→ そうです。月に 2 回ほど通院されている患者さんですので、生化学データなどをもとに治療（投与）をしています。
- ⑤ 再生医療等の提供状況の一覧の症例 No.5、No.11 の患者さんは、治療（投与）回数が特に多いですが、本人が治療（投与）を行いたいということですか。
→ そうです。こちらの 2 名の患者さんは、長年、慢性疼痛で悩まれている方で、治療（投与）後しばらくすると痛みの再発や体調の不調を言われます。1 回の治療（投与）で数年効果のある患者さんもいれば、このように数回治療（投与）をしないといけない患者さんもいます。
こちらの 2 名の患者さんにつきましては、今まで行ってきた慢性疼痛の治療の中で、効果的で経過が良く喜んでおります。
- ⑥ 治療（投与）当日に次回の治療計画の同意を取ることにについてですが、再生医療等提供計画としては、問題ないのでしょうか。
再生医療等提供計画には、1 年間経過観察を見るのが基本になっています。治療（投与）当日に次の治療計画の同意を取ることにについての患者の状態などの明確な指標（基準）の記載

はありません。どのような指標（基準）で次の治療を行っていますか。

- 治療後に同意を取っていると問題になると思いますが、治療前に同意を取っているので問題ないと思います。前日に来ていただくと患者さんの負担になりますし、脂肪採取した時点で4回分の細胞を作っております。当日の同意で良いと思います。通常の手術でも当日に同意を取って手術を行いますので問題ないと思います。

〈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 治療（投与）当日に次回の治療計画の同意を取ることにについて

治療経過観察の中に次回の治療計画を始める時は、細胞培養等に料金がかかりますので、細胞培養等をする前に同意書を取る必要があります。吉田先生の説明ですと同意書を取る前に前もって細胞を培養していることとなります。

- 再生医療等提供計画では、同意書を取った時点で培養を開始することになっています。治療（投与）までには、細胞培養に6週間くらい時間がかかります。2～3ヵ月で治療（投与）を行っていることから、評価のない状態で次回の治療計画の細胞培養を開始している可能性があります。

- 治療（投与）当日に次回の治療計画の同意を取ることにについて何を指標（基準）にしているのかが分からない点があります。「1ヶ月目の評価から次回の治療計画を開始します。」だと、治療（投与）の必要性が分かるのですが、治療後、0日目から次回の治療計画を開始しているため、指標とするものがない状態で続けて治療計画を進めるのには違和感があります。

評価を行ってから次回の治療計画の同意を取り細胞培養という手順を踏んでいないように感じます。また、再生医療等提供計画で4回続けて治療（投与）すると決めているのであれば納得できるのですが、毎回同意を取って治療（投与）をするには間隔が短いように感じます。

- 再生医療等提供計画には、1回の治療（投与）で1年間経過観察を見ることが基本になっています。ただ、必要に応じて再治療（再投与）をすることが記載されております。簡単には書かれておりますが、再治療（再投与）についての明確な指標（基準）などの記載はありません。

吉田先生の説明から必要と感じたから治療を行っているかと解釈できます。

- 現在の受理されている再生医療等提供計画でどこまでの範囲が対応できるのか、変更届はいらぬのかを検討する必要があるように感じます。

1年間経過観察を行うことは再生医療等提供計画に記載がありましたでしょうか。

- 評価回数と評価の間隔は、「本治療を受けた日から1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後に定期的に通院させ、本治療の効果についてその都度評価項目に従って評価を行い、経過観察を行う。」と記載があります。

ただ、最初の定期報告の審査にて治療（投与）を行う間隔があまりにも近く連続して治療（投与）を行っていたので治療（投与）の間隔を2ヵ月以上あけて、1ヶ月目の評価値及び投与直前の評価を確認して治療（投与）することと意見書にて意見を出しております。

回数が多くなってくれば、治療効果を予測して次の治療計画を行っていると考えられる。

→ 今回については、特に問題はないように思います。今後改善が必要な場合には、委員会として意見を伝える必要があると思います。

② 再生医療等の提供状況の一覧の見方について

再生医療等の提供状況の一覧の見方について検体の採取日に日付の記載がありますが毎回脂肪組織を取っているのでしょうか。

→ 再生医療等提供計画では、1回目は、脂肪組織を採取していますが、2～5回目は、血液を採取しています。

③ 幹細胞の増殖速度について

細胞培養について個人差はあると思いますが、特に再生医療等の提供状況の一覧の症例 No.5、No.11 の患者さんは培養開始から培養完了までが早いですが、幹細胞の増殖速度として適切ですか。

→ 幹細胞の培養は、脂肪組織から幹細胞の分離に時間がかかります。細胞バンクからの細胞培養については、幹細胞の分離の工程が無いので早く終わる場合があります。また、病気の状態や薬の影響で増殖速度は変化します。再生医療等の提供状況の一覧の症例 No.5、No.11 の患者さんの増殖速度は、通常より早いですが適切な範囲です。

あと、培養について完了日の記載について、細胞培養が終えた日にちで品質管理は含みません。次回からは、含むようにする予定です。

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。