

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 7月 8日 19時 15分～21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：『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

再生医療等提供計画の計画番号：PB7170002

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和元年 6月 28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 ※技術専門委員	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	有	有
○	垣花 瑠美子	女	医療法人貝塚病院 麻酔科医師	臨床医	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：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（4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、添付資料の誤字）についての説明が行われた。

〈質疑応答〉

- ① UMIN（臨床試験登録システム）に登録しておられますか。
→ UMINについては、現在登録の手続きを行っているところです。
良いデータが出ているので、UMINに登録していただく方が良いと思います。あと、論文にする場合、第三者評価等も問われますので行っておく方が良いと思います。
- ② 科学的論文を発表となるとデータセットを作成する必要があります。カルテの情報等を統計ソフトなどの解析できるソフトにデータを移行する準備を始めることをお勧めします。
→ わかりました。
- ③ Child-Pugh score 以外で優位さが出るバイオマーカーで見ると良いと思います。検診日で採血する際に血清及び血漿を保存しておくバイオマーカーにしようできます。
→ わかりました。

- ④ 再生医療等提供計画にある安全性評価と科学的妥当性の評価の評価日と実際に行った経過観察日が一致していますか
→ 再生医療等提供計画に記載している経過観察日に必ず行っています。
提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』に記載されていないように見えます。
→ 分かりやすいように訂正します。
- ⑤ 投与した細胞数は、どれくらいになりますか。
→ XXXXXXXXXX
- ⑥ 治療効果判定の計算方法についてどのようにされていますか
→ 添付資料『再生医療等提供後の評価項目一覧』をご覧ください。そちらの資料に記載してある表から計算しております。

〈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 添付資料の誤字について

説明で話された通り、提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』に誤字等があり、修正する必要がある。

→ 修正箇所は、2カ所で「1例目の科学的妥当性の評価の治療効果の誤字修正」と「2例目の評価日④の日付の入力ミス」で、誤字等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】

- ・ 1例目の科学的妥当性の評価の治療効果の B を C に修正すること。
- ・ 2例目の評価日④の日付の 20193.5.15 を 2019.5.15 に修正すること。

② 評価日について

提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の安全性の評価日と科学的妥当性の評価日が一緒に記載されていてわかりにくいので、それぞれ分けて記載した方が良い。

→ 安全性の評価日と科学的妥当性の評価日をそれぞれ分けて記載することとする。

〈修正箇所〉

【再生医療等の提供状況の一覧】

評価日を下記のように記載すること。

評価項目	評価日(目安)
① 安全性の評価 : 全身状態のチェック	①2019/1/28(3日目) ②2019/2/1(7日目) ③2019/2/14(14日目) ④2019/2/25(30日目) ⑤2019/4/25(90日目)
② 科学的妥当性の評価 : 肝機能改善効果	①2019/2/25(30日目) ②2019/4/25(90日目)
① 安全性の評価 : 全身状態のチェック	①2019/2/12(3日目) ②2019/2/14(7日目) ③2019/2/21(14日目) ④2019/3/7(30日目) ⑤2019/5/15(90日目)(他院)
② 科学的妥当性の評価 : 肝機能改善効果	①2019/3/7(30日目) ②2019/5/15(90日目)(他院)
① 安全性の評価 : 全身状態のチェック	①2019/3/22(3日目) ②2019/3/26(7日目) ③2019/4/2(14日目) ④2019/4/18(30日目)
② 科学的妥当性の評価 : 肝機能改善効果	①2019/4/18(30日目)
① 安全性の評価 : 全身状態のチェック	①2019/4/8(3日目) ②2019/4/12(7日目) ③2019/4/19(14日目) ④2019/5/7(30日目)
② 科学的妥当性の評価 : 肝機能改善効果	①2019/5/7(30日目)

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) により委員長代理 (赤星委員) 及び委員長代理が指名する 1 名の委員 (山本委員) 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 7 月 8 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（回答）：令和 元年 4 月 13 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	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

【結果を含む議論の概要】

〈意見書の回答の確認〉

実施責任医師である荒木医師より、前回の審査（第11回委員会審査：2019年3月4日）において指摘されていた事項について、2019年4月13日（土）にメールにて回答された。

出席した委員全員で意見書の回答の内容を確認した。

〔意見書の回答の内容〕

貴委員会からのご意見書について、慎重に検討致しましたが、当院内にレントゲン室新設は、現状として厳しいこと、また、近隣の整形外科クリニックとの提携も困難であることから、非常に不本意ではありますが、関節症の治療を中止することに決めました。

現時点での関節症治療

患者については、当院からご説明を行い、今後は、関節症治療としての再生医療等提供は出来なくなったこと、また、定期検診については今迄と変わらず、責任を以て、行うことをご説明する予定です。

〈審議の内容〉

前回の審査（第11回委員会審査：2019年3月4日）において指摘されていた事項についての回答の確認を行った。また、下記に示した①～④についての確認を行った。

① 中止届について

提供終了に関して中止届を提出する必要がある。また、提供を中止するにあたり本再生医療等提供状況定期報告以降（2018年12月21日以降）に治療を受けた患者さんの定期報告を行う必要がある。

- ② 治療を行った患者さん（2名）について
再生医療等提供計画に記載している通りに、定期的に検診をしてもらう必要がある。
- ③ 提供終了後の疾病又は重大な不適合等が発生した場合について
治療を行った2名の患者さんに対し疾病又は重大な不適合等が発生した場合、直ちに当委員会及び九州厚生局の方に報告してもらう必要がある。

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適とすることとした。

【審査結果】

適とする。

提供する再生医療等の中止をすとの回答を得たため本審議を終了とする。なお、治療を提供した患者さん2名に関しては、定期的に検診すること。また、疾病又は重大な不適合等が発生した場合には、直ちに当委員会及び九州厚生局の方に報告すること。

提供終了に関して速やかに中止届を九州厚生局に提出すること。また、中止届を提出するにあたり2018年12月21日以降に治療の提供を行っている場合は、再生医療等提供状況定期報告が必要となるので、定期報告を行うこと。