

令和 2 年 1 月 31 日

再生医療等提供計画の審査に関する記録

(定期報告 / 変更届に関する審査：法制の一部改正に伴う変更)

開催日時：令和 2 年 1 月 20 日 19 時 15 分～20 時 10 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慢性疼痛の治療』

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：PB7170018

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 2 年 1 月 8 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
×	宮本 貴宣	男	久留米大学バイオ統 計センター 学長直属／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：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及び再生医療等提供計画の変更及び修正箇所の説明〉

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（8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）についての説明及び再生医療等提供計画の変更内容（再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）、患者さんへの説明文書及び同意書における法制の一部改正に伴う追加・変更箇所（添付書類の変更箇所新旧対照表））についての説明が行われた。

〈質疑応答〉

- ① 報告期間において新規に治療された症例 8 例に対して定期検診に来られている回数が少ない方が多いようですが、どのように対応されましたか。
 - 電話連絡及び郵便にて繰り返し連絡を行っております。
 - 患者さんに電話しても折返しの電話はないのですか
 - 折返しの電話はありません。郵便物に対しても反応がありません。
- ② 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）を 1 例ずつ確認していくと問題のある症例がいくつかあります。今回の報告期間ですと添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）22 例目の症例では、投与後 3 日目の定期検診以降は全て出来ていない。あと、7 例目の症例では、1 回目の治療後に 2 回目の治療を行っています。治療 1 回目も定期検診に来ない患者さんですから

注意はできたと思うのですが、治療 2 回目を実施された後も定期検診に来られていない。この様な状況になるのは、地域的な問題などがあって来られないと言うことですか。

→ 遠方である事とこの様に定期検診に来られない方は、電話に出ない事が多く、郵便物に対しても何も反応がありません。今のところこれ以上の対策はありません。

- ③ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）7 例目の症例ですと 1 回目に行った治療後の定期検診に来られていない状況です。2 回目の治療を実施される際に注意や確認をされたと思いますが、その時の患者さんはどのような様子でしたか。

→ 従順です。注意すると分かりましたと言われました。

〈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〉

再生医療等提供状況について、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及び技術専門員の意見書の確認を行った。また、再生医療等提供計画の変更及び修正箇所について、再生医療等提供基準チェックリストに従い確認及び技術専門員の評価書の確認を行った。

- ① 治療を受けられた患者さんの定期検診の状況について

定期検診で安全性の確認のために行う血液検査を全くしていない症例があるのは問題である。

→ 2 回目の治療を行った患者さんが 1 回目と同じように経過観察（定期検診）がされていないのは問題である。また、1 回目は、連絡がなかったと言いますが、2 回目については、言い訳にならないと思います。

今回の再生医療等提供状況報告書においても提供計画に添っていないのは、問題である。

→ 前年の再生医療等提供状況報告書の意見書で嚴重注意した上での再発ですから問題です。

- ② 治療の継続について

前年の再生医療等提供状況報告書の意見書では、『治療を受けた方の経過が見られないのは、望ましくない。現在、追跡できない症例がある事（提供計画に添っていない事）。今後このような症例が増える可能性がある事から**嚴重注意とする。**』とした上で、提供計画も変更させています。

→ 改善が見られないようです。嚴重注意した部分が全く改善されていないので、これ以上の治療に関しては、安全性の保障が担保できない。

委員会としては、治療の継続は認められない。中止する必要がある。

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不適とすることとした。

【審査結果】

不適とする。

本治療を提供した患者さん及び細胞バンクしている患者さんに本治療が終了した旨を連絡し、患者さんからのお問合せには、誠実に対応すること。また、本治療を提供した患者さんに関しては、定期的に検診すること。なお、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。

本治療提供終了に関して、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の第六条に従い、本意見書発行日から 10 日以内に中止届を当委員会に通知することとともに、九州厚生局に提出すること。