

## 再生医療等提供計画の審査に関する記録

(新規審査)

開催日時：令和 2 年 2 月 17 日 19 時 15 分～20 時 45 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を受け取った年月日：令和 2 年 2 月 10 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	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
○	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
○	宮本 貴宣	男	学長直属/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
○ (意見書・評価書提出)	富川 盛雅	男	九州大学病院 先端医工学診療部 特任准教授	技術専門委員 (消化器外科医) 研究: 肝硬変・肝線維化等	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】

〈再生医療等提供計画の説明〉

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提供計画の内容（自己紹介、肝硬変について、診断方法、治療方法、幹細胞を投与した際の効果、患者さんへの説明・同意書についての内容、脂肪組織の採取方法、副作用についておよび治療に対する評価方法）についての説明が行われた。

〈質疑応答〉

① 臨床研究で行った投与方法は、

→ にて行っております。

効果はあるのですか。

→ 当院で行った臨床研究では、は行っていないので比較はできません。しかし、他の施設で行った論文や報告書の治療成績からするとが線維化マーカーや Child-Pugh score などが改善する症例が多く治療効果が良かったように感じます。ただし、当院で行った臨床研究の結果から問題点も見つかりました。幹細胞を投与して病状が改善しても4~5ヶ月程たつと病状が戻る傾向にあります。そこで、今回の再生医療等提供計画（治療）は、培養した細胞が多く取れた場合に限り分割で投与することを本再生医療等提供計画に記載しております。

- ② 分割した場合の投与の間隔（期間）は、どのように考えられているのでしょうか。
- 約 2 ヶ月毎を考えています。培養できた細胞数は、患者さんによって違いがあるため、投与する細胞数については、その時患者さんの病状等によつての判断となります。
- ③ 本再生医療等提供計画（治療）の参考論文等によりますと、[ ] することによつて一定程度安全性と効果が見られたと結果が記載されているのですが、[ ] [ ] どちらかわからない参考資料がございますが、その区別はどのようになっているのですか
- 先ほどお話いたしました当院の臨床研究の症例は、すべて [ ] [ ] となります。その他の参考資料については、安全性と効果についての裏付けとして記載させていただいております。例えば、山口大学や久留米大学等が行つた骨髄由来間葉系幹細胞の [ ] の資料ですが、効果についての裏付けとして記載させていただいております。
- ④ インフォームド・コンセントを取る際に、患者さんの治療データについてデータ解析（科学的エビデンスを積み上げるための解析）に使用するという記載はありますか。
- 記載しております。
- 再生医療等提供計画には、年間 20～30 症例と記載がありますのでデータは集まると思います。それでエビデンスを積み上げていくことは非常に大切なことです。治療ですけれども、エビデンスを構築するためにデータ解析をできるような体制を整えてデータを入力していくと煩雑にならないと思います。
- わかりました。
- ⑤ 幹細胞分割投与する際、患者さんに負担（身体的・経済的）が大きくなることはありませんか。
- 経済的負担について、治療に必要な最低限の金銭的負担がございます。2 回目以降の投与については、1 回毎に追加のお支払いが 10 万円発生します。（同意説明文に記載。）幹細胞を分割投与する場合については、金銭的負担がございますので、患者さんと話し合いの上決めていくつもりです。身体的な負担については、臨床試験の結果から考えますと、投与を行う際の安静時間の長さや針などの傷ができます。しかし、そのあとの全身状態については、投与したことによるマイナス点等はございませんでしたので、分割投与を行った際の負担は大きくないと考えます。
- ⑥ 分割投与する際の検査（経過観察等）について、どのようにされるのでしょうか。
- 幹細胞を投与した日から検査は、再スタートする形になります。患者さんには、同意を取る際に説明いたします。（同意説明文に記載。）
- ⑦ 幹細胞を分割投与する際に [ ] 使用されないのですか。
- エビデンスがありませんので使用しません。

- ⑧ 今回審査を行っている再生医療等提供計画（研究）との違いを説明をお願いします。
- 細胞培養の方法と投与の回数に違いがあります。まず、治療は細胞バンクを行うのですが、臨床研究は細胞バンクを行いません。これは、細胞バンクする為の細胞を培養に使用することによって、培養した細胞数を確保するための違いです。また、今回行う臨床研究は、前回行なった臨床研究の結果より投与する時期と回数についての効果を見ることが目的となっています。

〈説明者の退席〉

説明者の板野医師が退席する。

〈審議の内容〉

再生医療等提供基準チェックリストに従い確認を行った。また、技術専門員の評価書の確認を行った。

① 患者さんの治療データについて

科学的な目的で治療データを使用することがある場合、インフォームド・コンセントを取る際に治療データの使用について説明を行う必要がある。

→ 確認のため、添付書類『患者さんへの説明文書及び同意書』に治療データの使用についての記載があることの確認を行った。

② 誤字について

提出資料『個人情報保護規定』の第13条について誤字がありますので、修正する必要があります。

→ 提出資料『個人情報保護規定』の誤字修正を行うこととする。

〈修正箇所〉

【個人情報保護規定】

- ・ 第13条の誤字修正。

職務遂行上うあむを得ず → 職務遂行上やむを得ず

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 (山本委員) 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。)

## 再生医療等提供計画の審査に関する記録

(新規審査)

開催日時：令和 2 年 2 月 17 日 19 時 15 分～20 時 45 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

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を受け取った年月日：令和 2 年 2 月 10 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	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
○	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
○	宮本 貴宣	男	学長直属/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
○ (意見書・評価書提出)	富川 盛雅	男	九州大学病院 先端医工学診療部 特任准教授	技術専門委員 (消化器外科医) 研究: 肝硬変・肝線維化等	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（九州大学大学院医学研究院 先端医療医学講座 災害救急医学）

【結果を含む議論の概要】

〈再生医療等提供計画の説明〉

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提供計画の内容（自己紹介、研究体制、肝硬変について、診断方法、治療方法、幹細胞を投与した際の効果、患者さんへの説明・同意書についての内容、脂肪組織の採取方法、副作用についておよび治療に対する評価方法、利益相反について、モニタリングと監査について等）についての説明が行われた。

〈質疑応答〉

① Child-Pugh score は、あまり動きがみられないこともあり効果が分かりにくいので、他の指標などないのでしょうか。

→ 肝線維化マーカーが 1 つの指標となります。臨床研究実施計画書の評価項目として記載しております。

- ② 前回行なわれた臨床研究のデータは、ヒストリカルコントロール等で使用（比較）できるのでしょうか。
- 対象疾患は、ほぼ同じですので[ ]の比較はできると思いますが、経過観察中の患者さんもおりますので、ヒストリカルコントロール等で使用（比較）できるには、少し時間がかかると思います。
- ③ 試験のフェーズについて3で良いのでしょうか。目的は3ですが、フェーズ3にするには症例数が少ないような感じがします。2又は2後期ではないのでしょうか。
- フェーズ3は、多数の患者さんに行うことなので2です。入力ミスです。修正いたします。
- ④ 臨床研究に使用する細胞数は、必ず確保できるのでしょうか。
- 確保できる保証はありません。そのため今回の臨床研究では細胞のバンクを行いません。細胞バンクの為に減らしていた細胞も使用してより確実に細胞数を確保しようと考えております
- ⑤ 研究で使用する細胞数が確保できなければ、ドロップアウトになるのでしょうか。
- ドロップアウトとなります。
- ではドロップアウトの場合、患者さんに対して治療の保証はどのようになっているのでしょうか。
- 設定しておりませんでした。
- プロトコールから離脱した患者さんが不利益にならないように設定を追加する必要があると思います。
- 設定いたします。

〈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〉

再生医療等提供基準チェックリストに従い確認を行った。また、技術専門員の評価書の確認を行った。

① 試験のフェーズについて

試験のフェーズは、3ではなく2になりますので修正していただく必要があります。

→ 再生医療等提供計画（研究）の『試験のフェーズ / Phase』を修正することとする。

〈修正箇所〉

【再生医療等提供計画（研究）】

- ・ 試験のフェーズ / Phase の修正。

3 → 2

② プロトコルから離脱した患者さん（ドロップアウトした患者さん）について

プロトコルから離脱した患者さん（ドロップアウトした患者さん）に対して不利益にならないように設定を追加する必要がある。

→ 臨床研究実施計画書の『XXXXXXXXXXプロトコル』と『試験実施期間とスケジュール』にプロトコルから離脱した患者さん（ドロップアウトした患者さん）に対して不利益にならないように設定を追加する。

〈追加箇所〉

【臨床研究実施計画書】

- ・ 『XXXXXXXXXXプロトコル』と『試験実施期間とスケジュール』にプロトコルから離脱した患者さん（ドロップアウトした患者さん）に対して不利益にならないように設定を追加すること。

③ 科学的妥当性の評価について

肝線維化マーカーの指標について、臨床研究実施計画書に記載はあるのでしょうか。

→ 臨床研究実施計画書の『科学的妥当性の評価』の【評価項目】の血液検査の中にあることを確認した。

④ データ解析について

データの解析方法について臨床研究実施計画書に記載されていないのですが。

→ 統計解析計画書の作成については、対象外になると思いますが、臨床研究実施計画書については、再度確認する必要がある。

〈確認事項〉

【臨床研究実施計画書】

- ・ 統計解析計画書の作成及び臨床研究実施計画書のデータ解析方法について、必要事項に当たらないかの確認を行うこと。

⑤ 誤字について

提出資料『個人情報保護規定』の第13条について誤字がありますので、修正する必要があります。

→ 提出資料『個人情報保護規定』の誤字修正を行うこととする。

〈修正箇所〉

【個人情報保護規定】

- ・ 第13条の誤字修正。  
職務遂行上あむを得ず → 職務遂行上やむを得ず

上記の修正箇所の修正を求める。

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継続審査とすることとした。

【審査結果】

継続審査とする。