

## 第 31 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2022 年 3 月 14 日（月） 18:30～20:40

場所：東京都江東区枝川 2 丁目 4 番 8 号

ICTA 特定認定再生医療等委員会 会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画にかかる審議

一自己皮膚線維芽細胞注入療法の治療

再生医療等提供機関：医療法人社団康梓会 Y' s サイエンスクリニック広尾

（管理者名：林田 康隆）

再生医療等提供計画受領日：2022 年 1 月 28 日

第 3 種 該当性 ※1	第 2 種 該当性 ※2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤 和則（東洋大学工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科ヒト細胞創薬学寄付講座 特任教授）	女性	出席
a/b	B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
		○◆照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y' s サイエンスクリニック広尾院長）	男性	欠席
a		賛田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	欠席
b		◎井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	出席
a/b	C	日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、医療法人社団康梓会 Y' s サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	欠席
		嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
a	D	○◆水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 講師）	男性	出席
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
	F	栗原 千絵子（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	出席
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
	H	得能 敏正（学校法人とくとう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員 （委員区分および五十音順）

※1 a：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 b：医学又は医療の専門家  
c：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 d：a～c 以外の一般の立場の者

※2 A：分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、B：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G 以外の一般の立場の者

委員会（第2種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

委員会	五名以上の委員が出席していること	適
成立要件	男性および女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること	適
	以下の各項に掲げる者が各1名以上出席していること 1) 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者（区分B） 2) 細胞培養加工に関する識見を有する者（区分D） 3) 一般の立場の者（区分H）	適
	以下の各項に掲げる者のいずれかが出席していること 4) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家（区分E） 5) 生命倫理に関する識見を有する者（区分F）	適
	審査等業務に係る再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（贅田委員、林田委員、日比野委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 井廻委員を除くその他の委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① Y'sサイエンスクリニック広尾から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
  - 自己皮膚線維芽細胞注入療法の治療（受付番号：01C2201030）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者である林田康隆医師を招聘している旨、事務局より説明があった。申請書類の内容を確認後に入室して頂き、質疑応答を行うこととした。
- ③ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。

- ④ 再生医療等提供基準チェックリストの85番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関し、技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）から、事前に現地調査を行った旨報告された。調査結果「適合」とする令和2年10月2日付の調査報告書をもって、チェックリスト85～107を確認済とした。
- ⑤ 本審議の技術専門員（再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 申請された再生医療等提供計画は妥当な内容であると判断します。安全性と有効性について有意義な知見が得られることを期待します。
- ⑥ 本審議の技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 最終加工物および原料等の規格設定と、その加工手順、製造管理および品質管理は特に問題がないと考える。また、FBSなど原料の購買管理や、最終加工物におけるアルブミンの取扱いなどについても、適切であることを確認した。これらの中では、下記に、1点のみ委員会での確認事項を記す。
  - 加工を実施する施設、株式会社日本バイオセラピー研究所 筑波研究所は、2018年10月に調査を行い、法令の基準を満たしていることが確認されており、現在もその仕様（構造設備および管理体制）に変更が無いことを書類にて確認した。
  - 以上より、特定細胞加工物、自己皮膚線維芽細胞は、目的の投与方法、投与部位に対して、適切な品質と安全性が確保されていると考え、本提供計画において妥当性があると判断した。
- ⑦ 技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）からの評価書より、以下の留意点が挙げられた。
- 抗生剤、抗真菌剤については、注射剤等の医薬品ではなく、GIBCO社の研究用試薬を用いているが、中間体作製時までの使用で、それ以降の使用は行っていないことより、リスクが十分に低減されていると評価者は判断するが、委員会で他の委員の確認を取りたいと考える。
- ⑧ 林田医師への質疑応答の際は、以下の点を含め質問することとした。
- 本治療の治療目的、治療手順、評価手順、治療体制について
  - 投与後の患者の安全性の確保について
  - 本治療の評価、フォローアップについて

- 培養時に用いる抗生剤（研究用試薬）についての評価とリスク判断

（林田医師入室）

⑨ 申請書類について、質疑応答が行われた。

Q. 本計画の概要、具体的には治療の目的、手順、評価や体制を含めて説明されたい。

A. 本治療は、陥凹性の癍痕や傷跡、しわといった表層不整を対象としており、細胞の投与により皮膚の厚みを回復させることを目的としている。耳の後ろから25mm<sup>2</sup>程度の皮膚を採取し、そこから目的の線維芽細胞を培養する。本治療の評価は画像による診断で、肌の凹凸等が客観的に評価できる VISIA という機械の使用を考えている。その他、超音波等による皮膚の厚みの評価、肌の保有する水分・油分量など数値化できる評価項目を考えているが、この治療は老化による皺、ほうれい線の回復など美容目的の範囲で希望される患者が多いことを想定しているため、患者の主観的評価の数値化も行いたい。

すでに当院では、他にも第二種再生医療等提供計画を行っており、緊急時含め実施の体制は整っているが、今後治療体制は皮膚科分野の専門医師を加えることを検討しており、より深い評価、検討を行っていきたいと考えている。

Q. 耳の後ろの皮膚を採取する際の麻酔薬の使用など、手順を教えてください。また出血はどうか。

A. 採取時は、キシロカインによる局所麻酔を行う。まず、クリームやテープで皮膚表面を麻酔した後、極少量0.2~0.3cc程度をサポート的に投与する方法である。本治療における皮膚採取は厚みが重要で、採取片に真皮が含まれていなければならない。もし出血量が多い場合は縫合も対応できるが、皮膚採取時の出血は、経験上ほぼ圧迫止血で止めることができしており、安全上大きな問題はないと考える。

Q. 組織採取および投与後の、院内における患者の安全管理はどのように行うか。

A. 皮膚採取時は止血確認もあるため、投与後を含め基本的に15分~30分程度は院内で安静にしてください、症状を確認する方針である。

Q. 投与後のフォローアップの期間と内容についてご説明ください。

A. まず投与から一週間後に経過観察を行い、その時点での症状とその後の投与方針について患者と相談を行う。一ヶ月後、三ヶ月後、六ヶ月後、十二ヶ月後まで診察を行う。この際の評価に用いる機械は頭を埋め込むドーム型で、必ず同じ方向、同じ光量で皮膚の凹凸を測定する。この画像診断が重要だと考えている。

- Q. 培養時の抗生剤について、医療用ではなく研究用試薬が用いられている。特にペニシリンストレプトマイシンを含むためアレルギーについて気になるが、この判断についていかがか。
- A. 当該抗生剤は、これまでに臨床研究用特定細胞加工物製造において使用された実績があるもので、培養では拡大培養の前までしか使用しないため、残存のリスクについて考慮が不足していた。しかし残存リスクがゼロでないことは事実で、指摘の内容については留意したい。

(林田医師退室)

- ⑩ 委員長が質疑応答の医師の返答について各委員に意見を求めたところ、委員から、抗生剤について意見があった。実際、抗生剤は全体5週間の培養期間における十四日目には除去されるため、残留はほぼ無いと認識している。ただし、返答にあったようゼロではない可能性について、認識していただくことが必要と考える。
- ⑪ その他意見はなく、委員長が委員に本計画の安全性について諮ったところ、特に問題がないことで了承を得た。委員会の意見の内容としては、本計画の安全性について問題は無いとした。
- ⑫ 当該再生医療提供計画の内容が再生医療等提供基準を満たしているか確認の上、委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑬ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上