

## 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

ーヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による関節傷害の症状改善の治療

再生医療等提供機関：有栖川整形外科（管理者名：陣 彦善）

再生医療等提供計画受領日：2022 年 2 月 8 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
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	
a/b		B	○◆照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性
	林田 康隆（医療法人社団康祥会 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	C	◎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		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、医療法人社団康祥会 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（学校法人とくのう学園 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（贄田委員、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 有栖川整形外科から、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。
  - ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による関節傷害の症状改善の治療（受付番号：01C2202014）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者である陣彦善医師と組織採取を担当するY'sサイエンスクリニック広尾の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。
- ⑥ 陣医師、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
  - 本治療の適応の可否の判断方法について
  - 投与後の患者の安全性の確保について
  - 患者へのフォローアップの評価項目と内容

（陣医師、林田医師入室）

- ⑦ 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. 当院は整形外科の専門院であり、特に変形性膝関節症の治療ではリハビリの他、非ステロイド性抗炎症薬やヒアルロン酸投与を中心とした保存的療法を行ってきた。今回、それらの効果が不十分な症例に対して、この再生医療等技術の提供を考えている。診断としては、通常通りの触診、臨床所見以外に、特に画像診断を中心に、レントゲン、超音波、MRIの結果から症状の程度を検査し、希望者に対して、提供を考えている。
  - Q. 診断時のメインとなる評価項目はあるのか。
  - A. 画像診断が主となると考えている。軟骨や、靭帯と半月板の状態を診断するにあたり、超音波やMRIで変形の程度について確認を行う。
  - Q. 変形性膝関節症の重症度によって、本再生医療等を提供するかないかの判断はなされるか。

- A. 変形性膝関節症は、末期になるにつれ治療効果が下がっていくことから、できるだけ初期の段階での提供を行いたいと考えている。判断としては、症例ごとの検討もあるので一概に定めていないが、KL 分類という主に関節軟骨の減少具合から重症度を分類する基準がある。この評価によっては、提供について判断したい。
- Q. 患者へのフォローアップ、まず投与直後の院内対応について説明願う。
- A. 投与後は 30 分程度、院内で安静にさせていただき、バイタルを計測しつつ経過観察を行う。容態につきショックなどの異常が認められた場合も、アンビューバッグや輸液セットを院内に常備しているので、即時の対応ができる。また緊急性のある症状の場合、連携体制をとっている都立広尾病院に搬送が可能な体制である。
- Q. その後のフォローアップの期間と内容について説明を願う。
- A. 投与後のフォローアップ期間は、最終投与から一年間を予定している。まず、投与から一ヶ月後に最初の診察を行い、その後は三ヶ月後、六ヶ月後、十二ヶ月後と、所見を取りながらレントゲン、MRI などの画像診断によって軟骨の状態を確認したい。また患者の症状にもよるが、来院が難しいと判断される場合には電話等で状態を確認しつつのフォローアップも想定している。この場合のフォローアップの内容は、変化と痛みなど患者の自覚症状を中心としたヒアリングに基づくものになる。
- Q. 評価項目として、画像で確認できる軟骨部位の物理的変化を想定していると思受けられる。これ以外では、考えている評価はあるか。
- A. 他覚症状としては関節の可動域、自覚症状として患者の痛みの度合いは確認するので、この点は評価していく。
- Q. 評価に際し、なにかチェックリストや定まったプロトコルはあるか。
- A. 一般的な診療のガイドラインに基づくプロトコルはあるが、再生医療専用のプロトコルというものは無いため、研鑽を積みつつこの点は検討の上、構築していきたい。

(陣医師、林田医師退室)

- ⑧ 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、評価項目について意見があった。再生医療である以上、軟骨の物理的な再生を期待することは理解できるが、これが画像で評価できるレベルで確認できない症例のことも想定し、たとえば抗炎症作用による痛みの軽減、患者の QOL 向上といった評価項目も含め検討して欲しい。

- ⑨ 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ないとした。
- ⑩ 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し、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。
- ⑪ 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