

第 34 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2022年7月28日（木） 18:30～19:40

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投与による肝障害の治療

再生医療等提供機関：エルーラクリニック（管理者名：中山裕行）

再生医療等提供計画受領日：2022年4月11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（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	欠席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任研究員）	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	欠席
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	出席
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、医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	出席
		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（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 理工学部 情報科学科 講師）	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 成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	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（加藤委員、照沼委員、賛田委員、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 エルーラクリニックから、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投与による肝障害の治療（受付番号：01E2204010）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任医師である中山裕行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 本審議の技術専門員（臨床医）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。
- 再生医療を提供する十分な体制が整っていると考えます。
 - できれば、脂肪採取後と細胞加工物投与後、どれくらいの時間患者の容態を観察するかを明示するのが望ましいと思います。
- ④ 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。
- ⑤ 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、「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。一回の投与量について、肺塞栓のリスクを考慮し、安全性を確認した。
- ⑥ 中山裕行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。
- 患者に対してどのような背景情報と診察により治療の適否を判断するのか。
 - 本治療の前後の評価、フォローアップはどのように行うのか。
 - 脂肪組織採取後および特定細胞加工物の投与後において、患者の容態をどの程度経過観察するのか。
 - 治療の効果や安全性についてはどのようにフォローアップするのか。
 - 実施医師である中山医師の勤務スケジュールについて。

（中山裕行医師入室）

- ⑦ 申請書類について、質疑応答が行われた。
- Q. 本提供計画では、実施医師が中山医師お一人となっている。勤務日は土曜日と日曜日であるようだが、その二日間のみ診療体制で差し支えないか。
- A. 当院は4月開業したばかりで、開院届の情報ではそのような勤務であったが、7月からは診療日を増やす予定である。現在のところ、水曜日、木曜日、土曜日、日曜日とし、さらにもう一日出勤することを検討している。したがって今後の診療に問題はないと考えている。
- Q. 患者のエントリー時には、どのような検査をし、どのように診断するのか。
- A. 京都大学附属や、京都府内で開業している面識のある医師から紹介された患者を中心に、診療をおこなうことを予定している。主に連携医療機関である京都第二赤十字病院を患者に受診してもらい、画像検査および血液検査を行う。画像検査

は超音波と CT、血液検査項目は CBC（全血算）、生化学検査、血液凝固検査とし、検査結果および当院での診察に基づいて、最終的に適用とするかを判断する。また適応除外とすべき疾患を確認するため、腫瘍マーカー検査および肝炎ウイルスをはじめとした感染症検査（HIV、HTLV-1、梅毒）も行う。海外の患者の場合は、紹介するコーディネーターに治療の適応条件、除外基準を提示の上、患者の地元の医療機関で適応症である検査結果（画像検査、血液検査）が揃っていることを条件に、受け入れる。

なお、京都第二赤十字病院での検査については、日程調整が困難な場合に備え、医療法人知音会御池クリニックでも画像検査を受けられるよう手配した。血液検査は院内から SRL に発注が可能である。

- Q. 画像診断の超音波と CT は貴院内で実施することは可能か。
- A. 院内には当該機器はなく、そのため京都第二赤十字病院または御池クリニックにておこなう段取りとした。御池クリニックに関しては、オンラインで検査を予約できるため、京都第二赤十字病院が都合のつかない場合も、患者の予約に合わせて検査予約することができる体制と考えている。
- Q. 脂肪組織採取後および特定細胞加工物の投与後において、患者の容態をどの程度経過観察するのか。
- A. 脂肪組織採取後および特定細胞加工物の投与後ともに、急性症状に備え院内で 1 時間程度経過観察をおこなう。なお帰宅後、容態に変化があった場合に備え、院内で使用している携帯電話番号を緊急連絡先として、同意説明文書に記載している。
- Q. 治療の効果や安全性についてはどのようにフォローアップするのか。
- A. 治療効果については、経過観察用のフォローアップシートを作成している。投与後三ヶ月、六ヶ月、十二ヶ月後に主訴を中心に全身状態、初診時の逸脱値項目、画像検査により、経時的な変化を診る。
- Q. 採取された脂肪組織の輸送手順はどのようになっているか。
- A. 採取後の脂肪組織については、指定した業者に、採取から 36 時間以内に茨城県つくば市の細胞培養加工施設へ到着するよう、輸送を依頼している。
- Q. 何時頃に採取をおこない、輸送の手続きをするのか。採取当日中の便での輸送ができるという認識でよいか。
- A. 京都府から茨城県へ輸送するため、採取当日中に発送することが原則となる。午

前中に組織採取を行い、当日の集荷に間に合うよう輸送の準備を行う予定である。

Q. 脂肪採取の経験はどの程度あるのか。

A. 外科での経歴は長いですが、カニューレを用いた脂肪組織の採取経験はない。そのため、医療法人社団形成会酒井形成外科の酒井倫明院長よりカニューレとシリンジを用いた採取法のトレーニングを先月受けている。小切開を加えたカニューレーション、麻酔方法を含め、腹部と臀部から採取する方法で3例ずつ研修をおこなった。今後も引き続き酒井院長には指導を仰ぐ予定である。

(中山裕行医師退室)

- ⑧ 委員長から、質疑応答の内容について各委員に意見を求めたところ、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本計画の安全性について他に問題がないことを、確認した。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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