

## 第 40 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2023 年 3 月 13 日（月）18:30～19:30

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：N2 クリニック四谷（管理者名：照沼 裕）

再生医療等提供計画受領日：2023 年 2 月 20 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 特任教授）	女性	欠席
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	欠席	
a/b	B	○◆照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Ys サイエンスクリニック広尾院長）	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 Ys 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 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、関野委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 本日出席する全ての委員は、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 N2 クリニック四谷から、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：01C2302049）
- 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藤木崇史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 事務局より、本提供計画の内容は、当委員会で審議し、同院ですで行われている提供計画（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：計画番号 PB3210039）と同様と見受けられること、投与細胞数が異なっていることが補足説明された。
- ④ 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。
- 計画内容は投与細胞数を含めて妥当なものであると考える。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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、事前に技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）が現地調査を行った旨が報告された。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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 藤木崇史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。
- 既存の関節傷害の提供計画の治療状況について
  - 投与細胞数を 1500 万個から 3000 万個へ増やす事に対する妥当性について
  - 実施責任者の現在の勤務状況について

（藤木崇史医師入室）

- ⑨ 申請書類について、質疑応答が行われた。
- Q. 本提供計画は、以前に当委員会で審議を行った貴院の提供計画「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」と、投与細胞数以外は同様のものと見受けられた。相違ないか。
- A. 相違ない。
- Q. 従来 1500 万個を投与する提供計画において、どのような実施状況で、どのような治療効果が見られたか、説明されたい。
- A. 当院での治療は 1 例実施している。またコロナ時期に提供を中止しているが他院でも同様の治療を 1 例実施しており（※大阪なんばクリニック：計画番号 PB5200016）両ケースとも効果が見られたところであった。大阪なんばクリニックの 1 例は、投与は 1 度だったがかなりの改善が認められ、フォローを経て

治療を終えている。当院の1例では、1500万個の投与を6ヶ月の期間を空けて2度おこなったところ、症状の改善が見られていた。この治療のフォローアップは患者の別の体調不良によりヒアリングだけとなってしまい、以降の治療に関しては継続せずに終了している。手ごたえはあった。

- Q. 治療効果の説明を聞く限り、1500万個の提供計画でも十分治療効果が期待できると思われるが、3000万個を投与する新規提供計画を申請した経緯について説明されたい。
- A. 投与細胞数を1500万個から3000万個に増やす計画は、実質投与した細胞数が多い程良い結果が得られ易いとの報告があり、安全性を考慮した1500万個の投与細胞数では、患者が求める症状改善が得にくいのではないかと考えたためである。軟骨の増量の期待も含めて患者に要望に応えるため、今回は1回の投与細胞数を従来の1500万個から3000万個に増やした。
- Q. 具体的に、間葉系幹細胞を関節内に投与すると軟骨の量が増えるという文献等はあるのか。
- A. 2018年にSongらが発表している論文では、画像診断であるが投与細胞数に比例して軟骨の量も上がると記載されている。その機序までは報告されていないが、一般的な膝関節の標準治療で軟骨が増えるという事象はないことから期待はしている。
- Q. 投与細胞数を増やすことで治療効果が上がるという認識でよいか。
- A. 同論文では、5000万個までの投与を行っているが、投与細胞数に比例して結果は良くなっている。
- Q. 投与細胞数を5000万個や1億個ではなく、なぜ3000万個に設定したのか。
- A. 投与細胞数が多い程、症状の改善は得やすいと認識している。可能であれば5000万個あるいは1億個を投与したいが、現在、日本において変形性膝関節症の治療をおこなう場合の費用を、相場を含めて検討し、治療費用をなるべく抑えた上での細胞数として、3000万個とした。
- Q. 本提供計画の提供開始後、1500万個を投与する提供計画については、どのようにするのか。
- A. 現在、1500万個を投与する提供計画で治療継続中の患者はいないため、本提供計画の提供が開始された後、既存の計画は中止し、本提供計画に切り替える予定である。

Q. 藤木医師は非常勤となっているが、現在、どこかの医療機関で常勤しているか。

A. 現在、常勤はしていない。

(藤木崇史医師退室)

- ⑩ 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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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