

第 41 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2023 年 4 月 17 日（月） 18:30～20:00

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（2 種）にかかる審議

ーヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療

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：20 年 3 月 23 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	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	出席
		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	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、医療法人社団康祥会 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	欠席
	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（安藤委員、加藤委員、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を用いた慢性疼痛緩和治療（受付番号：01C2302003）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者である藤木崇史医師および院長の照沼裕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。
- 申請された計画は妥当なものとする。
 - これまで他施設においても同様の治療が数多く実施され、安全性に関わる大きな問題は起きていないが、当計画の実施にあたっては安全性に十分留意しておこなわれる必要がある。
 - この治療の効果を評価するうえで有用な臨床データが蓄積されることを期待する。
- 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、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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- 患者のリクルート方法
 - エントリー時における、適応疾患と診断する際の判断基準
 - 投与前後の患者の状態確認の手順
 - 投与後の安全性および科学的妥当性の評価の方法
 - 末梢血の採血量

（藤木崇史医師、照沼裕医師入室）

- ⑧ 申請書類について、質疑応答が行われた。
- Q. 患者は、どのようにリクルートするのか。
- A. 特別なリクルートは行わず、通常通り、当院のWebサイトをご覧になって来院された患者様や他施設等から紹介された患者様が対象となる。
- Q. エントリー時において、どのように適応疾患と診断するのか。
- A. 診察時に「痛みのチェックシート」を用いて痛みの評価をおこなう。なお、他施設等から紹介された患者様に関しては、診療情報提供書で治療の経緯や経過を確認しながら、痛みの状態を確認する。疼痛の症状の中でも、痛みが三ヶ月以上継続

続している状態あるいは散発する状態を慢性疼痛と判断し、適応疾患とする。一方、本提供計画では除外基準を設けており、特に心因性疼痛については治療の対象外となる。チェックシートの末尾にある「うつ病自己評価尺度」で50点を超える場合は抑うつ状態の可能性が考えられる。しかしながら、50点を超えたら必ずしも抑うつ状態という訳ではないため、診断する上での一つの判断基準として考えている。内科系の医師とも連携しつつ、適応疾患の判断は進めたい。

- Q. 投与前後の患者の状態確認の手順について、どのように考えているか。
- A. 診察と「痛みのチェックシート」で適応疾患と判断された患者様に対して治療の概要を説明し、治療を希望される場合においては同意を取得する。同意が得られた際に採血し、感染症を含めた各種検査をおこなう。検査で陰性が確認された後、原料となる脂肪組織を採取し、培養加工施設へ輸送する。培養加工施設での培養が完了するタイミングで一回目の投与となる。
- Q. 投与後の安全性および科学的妥当性をどのように評価するのか。
- A. 本治療は点滴での投与となっており、当院の観察下で治療を受けて頂くことになる。点滴終了後、体調に変化が見られないようであれば帰宅可能とする。そして、以降の治療の経過および評価の確認に関しては、投与後三ヶ月後、六ヶ月後、十二ヶ月後に「痛みのチェックシート」を用いて、治療効果の判定をおこなう。
- Q. 本提供計画は、継続的に特定細胞加工物を投与するプランはあるのか。
- A. 提供計画ではフォローアップは投与後三ヶ月後、六ヶ月後、十二ヶ月後の来院としており、その都度次回投与の相談が可能である。来院できるタイミングでは、対応できる体制をとるつもりである。
- Q. 三ヶ月後から十二ヶ月後までの経過観察期間中であっても、次回の投与がおこなわれる場合があるのか。その場合、経過観察期間はどのように設定されるのか。
- A. 痛みの状況次第では、経過観察期間中であっても次回の投与を患者と相談することもあると考える。その投与から新たに三ヶ月後、六ヶ月後、十二ヶ月後にフォローアップの機会を設定することになる。
- Q. 最新の投与ごとに更新するということがよいか。
- A. はい、そのようになる。
- Q. 本計画では、細胞凍結時に患者が特定生物由来製品であるヒト血清アルブミンの使用に同意できない場合に限り、患者がリスク同意のもとで自己血清の使用に同

意できるとある。この使用ケースにおいても、患者の採血量は変わらないのか。同意説明文書では「自身の血清を得る目的で、約 60mL の採血をおこなう」とある。

- A. 細胞凍結に血清を使用しても、この採血量で十分量と考えている。
- Q. 本計画上では、あくまでもヒト血清アルブミンを添加する方法が標準であると考えてよいか。
- A. その通りである。アルブミン使用の同意が得られれば、従来通り安定剤として添加する。
- Q. 本治療でアルブミンを使用しない事例のデータが蓄積した時点で、アルブミンを使わない治療が今後の標準となる可能性はあるか。
- A. 検討は続けるべきと考えており、ある程度症例を重ねて判断する必要があると考える。
- Q. 本治療における痛みに関する診療では、適応疾患か否かの判断、またその後の痛みの程度の診断も、どちらも藤木医師が主となって行うということによいか。
- A. その通りである。ただし、内科あるいは精神科の専門的な診察が必要な場合においては、当院の内科医師や他院の精神科医師に評価をお願いする症例が発生する可能性もあるだろうと考えている。

(藤木崇史医師、照沼裕医師退室)

- ⑨ 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。
- 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。
- 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