

第 42 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2023 年 6 月 15 日（木） 18:30～20:20

場所：東京都中央区八重洲二丁目 2 番 1 号

東京ミッドタウン八重洲カンファレンス 4 階 会議室 A

議題：提供状況定期報告書にかかる審議

－自己皮膚線維芽細胞注入療法

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)

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2023 年 5 月 9 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	出席
		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
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/b	C	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
		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
a	D	嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
		◎◆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事項変更届書の審査）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（林田委員、日比野委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 照沼委員、安藤委員、栗原委員、関野委員、山本委員は Web での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. 提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾から、以下の再生医療等において提供状況定期報告書が提出された件について、事務局から資料の説明が行われた。
 - 自己皮膚線維芽細胞注入療法（計画番号：PB3220001）
- ② 委員長より、林田委員と日比野委員は実施医師として登録されているため、本審議には参加できないが、決議の前に退席することを条件に、質疑応答のため WEB 参加することに問題はないことが確認された。
- ③ 「当該再生医療等提供計画の安全性」について審議をおこなった。

- ④ 当該再生医療等の報告期間における「再生医療等を受けた者の数」を確認した。
- ⑤ 当該再生医療等を実施した後、有害事象は認められなかったことを確認した。
- ⑥ 早急な是正あるいは停止を求める重篤な事例は見受けられなかったと判断する。
- ⑦ 以上のことから、本計画の安全性にかかる意見として、現時点で問題は認められず、特に指摘すべき事項はないと判断した。
- ⑧ 続いて「当該再生医療等提供計画の科学的妥当性」について審議を行った。
- 委員会としては統計学的にまとめられたものを評価するため、今後も継続してデータベース等を用いデータを累積していくことを推奨する。
 - 治療に関する報告およびデータの蓄積については、全例が対象となることを原則として要求する。また、投与した特定細胞加工物のデータ（細胞数等の品質）についても、引き続き解析対象とすることが望ましい。
 - 他方、本委員会では、臨床試験ではない個別の治療データの蓄積によって有効性を推定することは困難と考えるので、科学的妥当性に対して示されるべきデータの考え方について探索することが求められる。
 - したがって、集積していくデータの項目に関しては、客観性を保てる項目に係る考え方について、当委員会とともに、継続的な探究を検討されることが望ましい。
 - 特定の被提供者への効果を示す症例報告など、個別の治療に関する報告については、査読付き雑誌等において論文化されることを推奨する。
 - 一方で、症例報告のような事例紹介については、該当する再生医療等に係る科学的な妥当性に関連した有効性として、委員会にて議論することは困難と考える。
- ⑨ 日比野医師および林田医師より、定期報告書に関して説明がおこなわれた。

日比野医師 「自己皮膚線維芽細胞注入療法」は、今回が初の定期報告で27例53件提供している。当院では、「VISIA®」という皺や皮膚の張りの程度を測定する機器で得たデータを活用し診断している。データ項目が多すぎると、測定結果にバラつきが起きたり、適切なデータの取捨選択が困難となると考え、皮膚の状態に関しては皺の程度や張り感を解析し、評価している。解析結果は、スコアとパーセンタイルで表され、スコアは低くなる程改善傾向にあり、パーセンタイルは50%を同年代の平均として高くなる程改善傾向にある。本年提供した27例において、皺の数値が改善されて治療の効果

が表れている患者も多いと感じている。全体的には治療効果が無かったケースや悪化したケースは見られなかったが、今後も長期的にフォローアップをおこない経過観察していく。今後、本治療の評価をするにあたり、評価項目の追加等、適宜検討したい。

林田医師 補足として、色素沈着に関するデータが得られれば有意義であるのと、有害事象に係るデータを蓄積できればと考えている。

⑩ 日比野医師および林田医師へ質疑応答がおこなわれた。

Q. 皺のパーセントイルの図において、1 か月後の数値が低下しているデータがあるが、見解を伺いたい。

A. (日比野医師) 最終的に3 か月後には改善されているが、1 か月後の数値が低下しているデータが1例あった。測定条件の差異等が考えられるが、原因については特定できていない。引き続き、原因の解明に努める。

Q. 測定上の問題が疑われるという認識でよいか。

A. (日比野医師) 測定条件は毎回統一しておこなっているので、別の原因を考えている。患者の年齢や状態、例えば日焼けなど、皺は様々な要素が影響するため、皮膚に対する何らかの負荷が影響していると思われる。これを踏まえて、しっかり問診をおこない、バックグラウンドが測定に影響を与えていないか注視していく必要があると考えている。

(林田医師) 撮影機器に関しては、毎回同様に撮影できるので、撮影の問題というよりは、趣味趣向品、喫煙や日焼けの影響もあるので、それらのバックグラウンドが測定データと関連付けられたらと考えている。

(照沼委員) 皺のパーセントイルは下がっているが、一方、たるみは大きく改善されている。皺の方は、表情皺が入ることで数値が大きく下がることのあるようなので、撮影時に表情が動いてしまったために、数値が見かけ上低下したが、たるみは改善されたということが起こったのかも知れない。撮影の度に常に表情をキープすることが難しいのではないか。

Q. 患者への投与は、どのような間隔でおこなっているか。

A. (日比野医師) 2回投与で1セットとなっている。1回目の投与から1か月～2か月後に2回目を投与している。

Q. 「科学的妥当性についての評価」において、今後は、先程の話にあった色素沈着の測定データがなければ妥当性を評価できないのか、VISIA®での撮影のみで何かしらの公表できるのか、今後の方向性について伺いたい。

A. (日比野医師) VISIA®での解析結果は、論文投稿や学会発表で用いるデータとしての基準は達成している。現在では測定項目を2項目に絞っているが、線維芽細胞の再生医療におけるデータと、過去の動物実験における効果等を含めて、今後は論文に纏めたり、学会発表できるよう検討したい。

Q. 治療後の評価において、1か月後で途切れてしまっている患者は、2回目を投与した後から来院がないという認識でよいのか。

A. (林田医師) 治療スケジュールが報告期間に合わず、報告期間内にデータが得られなかった患者もいる。そして、撮影を失念してしまった症例もあった。ただ、引き続き来院してくださっているので、今後、長い期間で評価できると考えている。

(日比野医師) 他に、報告期間の締りぎりぎりまで1か月目の測定をおこなった患者もいらっしゃいます。

⑪ 現時点では、妥当性について十分な根拠があるとは認められず、今後も継続してデータを累積し、可能な限り速やかに、治療データをまとめていくことが望ましいと結論付けた。

⑫ 委員長から、当該再生医療等提供計画の安全性および科学的妥当性についての意見を各委員に諮ったところ異議はなく、審査の結論は本提供計画の継続を全会一致で可とし、審査の結論を「適」とした。

以上