

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：再生医療等提供計画（2 種）事項変更届書にかかる審議

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事項変更届書受領日：2023 年 5 月 22 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（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾院長）	男性	出席
		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	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（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、林田委員、日比野委員、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. 再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① N2 クリニック四谷から提出された、以下の計画の再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）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（計画番号：PB3220188）
- ② 本審議では、再生医療等提供計画の内容を変更するにあたって、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 当該変更の内容として、以下の点に変更されている旨が事務局より説明された。

- 採血資材を生物由来製品不含のものへ変更した。
- 採血資材の変更に伴い、培養に用いる自己血液由来成分を血漿から血清に変更した。
- 患者が特定生物由来製品の使用を望まない場合、凍結保護剤に添加するヒト血清アルブミンを自己血清に切り替えられるよう変更した。

④ 変更届書およびその他提出された文書について確認が行われた。

(藤木崇史医師入室)

⑤ 藤木崇史医師より、本件の変更申請について説明が行われた。

藤木医師 本件は、今年の3月に承認された「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（計画番号：PB3220188）」における、特定細胞加工物の製造方法の一部を変更したく申請したものである。既存の計画では、製造過程において動物由来成分や特定生物由来製品が用いられるが、それらの使用の可否を患者が選択できることを目的とした内容となっている。

本再生医療等提供計画は、承認以降、提供を行っていない状況であるため、患者が治療を受けられる間口を広げることを目的として申請した。

変更点は3点あり、ヘパリン採血管から血清分離用生化学検査用採血管への変更、これは全患者を対象にすべての工程で変更する。残る2点、中間体として凍結する際の凍結保護剤に添加する特定生物由来製品（ヒト血清アルブミン）を自己血清に置き換える変更、最終品である特定細胞加工物の凍結時に用いる特定生物由来製品（ヒト血清アルブミン）を自己血清に置き換える変更については、特定生物由来製品の使用を許容しない患者に対する選択肢の設置とし、同意書を改訂した。いずれの変更点も日本バイオセラピー研究所に工程の置き換えについて検討を依頼した。

自己血清を使用することで、アルブミン製剤を使用した場合と比較して品質がバラつくリスクは否定できないが、この度の検討においては許容し得るものであると判断した。

⑥ 申請書類について、質疑応答が行われた。

Q. この度の変更は、原則として同一の提供計画であることが前提のため、変更前と変更後で同様の治療が受けられる事に間違いはないか。

A. それぞれの検討結果を踏まえた上で、同等の治療が提供できるものと考えている。

- Q. 凍結時にアルブミンを使用する群と自己血清を使用する群に分けなければいけない理由はあるのか。大きな問題がなければ自己血清に統一しても良いのではないかと考えるが、その点については、どのようにお考えか。
- A. 特定生物由来製品の使用はひとつのリスクであるが、工程においては安定性が得られるメリットもある。これまで凍結剤にはアルブミン製剤を添加する方法をスタンダードな手法として行ってきたので、今後、治療の機会が増えて自己血清を使用した症例が積みあがった際に、両者を比較してバラツキのリスクが見えてくれば、自己血清に統一する検討も進められると考える。
- Q. 自己血清の状態が良くない、または適切に採取できない場合のFBS使用については変更なしということで良いか。
- A. FBSへの使用変更は選択肢として残っており、そのままである。もともとFBS使用は、許容するかどうか同意書で選択可能であり、特定生物由来製品の使用と同じく、患者自身のリスク許容度によって用いることになる。
- Q. 患者には、アルブミン製剤と自己血清を用いた場合の違い、たとえば安定性や安全性、また自己血清が個体差により品質がバラつくことなどの情報につき、適切に提供して欲しい。そもそも再生医療や特定細胞加工物の投与においては一定のリスクを理解いただくべきであり、その上で治療を受けるようにしていただきたい。
- A. 承知した。

(藤木崇史医師退室)

- ⑤ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、以下の意見があった。
- 特定生物由来製品の使用の可否につき、患者が判断するのは困難な部分もある。どちらの選択も可能というスタンスではなく、現段階では従来のヒト血清アルブミンの使用を標準とするスタンスで、患者の許容度に応じ提供していくかたちが望ましい。
 - 事後的な培養法の選択が行われないよう、事前の説明と同意に基づく培養が実施されるよう求める。
 - アルブミンを使用した患者と自己血清を使用した患者で、分けて評価ができる

ようにデータを取得してほしい。

- ヒト血清アルブミンに代わり自己血清がより望ましい原料となるかは、今後検討されたい。
- ⑥ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上