

## 第 44 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2023 年 9 月 4 日（月） 18:30～20:45

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

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：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 7 月 18 日

第 3 種 該当性 <sup>※1</sup>	第 2 種 該当性 <sup>※2</sup>	氏名（所属）	性別	出欠	
a-2	A	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 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		
◆角田 圭雄（医師・医学博士 国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）		男性	出席		
a-1		B	○照沼 篤（医師・医学博士 一般社団法人健瑞会 理事長）	男性	出席
			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
	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 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	欠席	
		嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席	
D	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師）	男性	出席		
b	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	
c	G	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	欠席	
	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、本審議事項の欠席者（林田委員、日比野委員、加藤委員、嘉村委員、安藤委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、山本委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、栗原委員は、テレビ会議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。
  - 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（計画番号：PB3180013）
- 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 定期報告の内容に関して、実施医師の林田医師および日比野医師に委員から質疑応答がおこなわれた。

Q. 委員会に提出された臨床データにつき、ご説明を願う。

A. (林田医師) 本治療における評価ではプライマリーエンドポイントがしっかりと設定できていない面がある。現在のところ脂肪肝、肝機能障害のいずれもデータは取得しているが、病態の重なりもあり、どのように評価・解析をしていくかという点が難しい。治療数は増えてきており、まずグラフに纏めた形で提出してい

るが、投与回数や評価時期の差異など複雑になっているので、どのように評価したらよいか委員会の意見も伺いたい。

治療の所見を申し上げると、本治療で悪化した方というのはほぼおらず、少数悪化したケースも血液データの数値がやや悪化した程度で、特に病態が悪化したという症例は見られなかった。大抵の方は脂肪肝と判断されるが、この点は変化がない人が実際には多く、評価が難しい。治療の経過を診る時に一番メインにしているのが、肝臓の線維化であるが、その数値によりフォローアップすることを考えている。フォローアップの実施状況についてはグラフをご参照いただきたい。治療中止の中に1例、高齢で死亡した方が入っているが、病状悪化でという症例は認めていない。来院不能の方というのはコロナ禍以前にインバウンドの方で数名いたが、国内の方についてはほぼフォローできている。

Q. グラフの「初回フォローアップ以降」という症例には、単回投与のみで期間が経った患者と、複数回投与を行っている患者のデータも入っているということか。

A. そのとおりである。そこが複雑で、計画では安全性の面から投与後12か月間フォローとしているが、引き続き2年3年とフォローしている患者もいる。また初回の投与以降、2年、3年と治療を継続している患者もいるため、同じ軸で評価するのは困難と考えながら、今回はまず纏めたデータを提示したかたちである。

Q. 安全性の面から長期フォローアップだけを見るという点で、まず単回投与のみで終わっている患者と、複数回投与を行っている患者との2群に分けるのはどうか。

A. 今後は分けるようにする。

(日比野医師、林田医師退席)

⑩ 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ないが、今後も継続してデータを累積し、治療データの解析につき検討していただくことが望ましいと結論付けた。

⑪ 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