

第 17 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2020 年 5 月 15 日（金） 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：医療法人社団新生会 大阪なんばクリニックの再生医療等提供計画（2 種）にかかる審議

「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：医療法人社団新生会 大阪なんばクリニック（管理者名：中川原 譲二）

再生医療等提供計画受領日：2020 年 4 月 2 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（東京大学大学院薬学系研究科 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、御嶽山皮ふ科院長、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		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		費田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	欠席
b	C	◎井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	出席
a/b		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（医療法人財団健實会東京クリニック 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 特任講師）	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（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	出席
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	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

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、賛田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 加藤委員、栗原委員、関野委員、照沼委員、得能委員、西原先生、林田委員、日比野委員、水谷委員、山本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 医療法人社団新生会 大阪なんばクリニックから提出された再生医療等提供計画「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」（受付番号：01E2004006）について、事務局から配布文書の確認が行われた。
- ② 本審議の技術専門員である照沼委員から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書から、『再生医療等提供計画内容は、今日の知見に鑑みて妥当であると考え。』との評価が確認された。また、『脂肪由来幹細胞を用いた関節症の治療は多数の医療機関で進行しており、効果、副反応、適応基準、禁忌などに関する知見が急速に蓄積していくことが見込まれます。それらの知見も活用して診療を

進めてください。』との要望が提示された。

- ③ 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。
 - ④ 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、水谷委員から、事前に「細胞培養加工に関する識見を有する者」として現地調査を行った旨報告された。調査結果「適合」とする平成 30 年 11 月 20 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。
 - ⑤ 一回の投与量について、安全性を確認した。
 - ⑥ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、 γ 線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
 - ⑦ 事務局より、本再生医療等提供計画の実施責任者（藤木崇史医師）に対し、事前に計画に対する委員の質問を送付したところ、回答をいただいた旨説明があった。以下の質問についての回答内容をこの場で確認した。
- Q. 特定細胞加工物を DMSO（ジメチルスルホキシド）を含む凍結保護剤とともに関節内に投与することにより、不具合が生じた場合の評価をどのようにするのか。
- A. DMSO による副作用が無いとは言い切れません。しかし DMSO 投与に係る報告では、一定の濃度で関節内に投与することに関し、重篤な副作用は認められないとあり、本提供計画では、当該報告よりさらに薄い投与濃度であることを確認しています。本提供計画を実施するにあたっては、術後に症状の悪化が認められるようであれば DMSO による副作用の要素も考慮して対応していかなければならないが、膝関節に注射針を刺すだけでも関節炎のような腫れをきたす例があり、原因を DMSO によるものであると完全に限定することは難しいと考えています。
- Q. 患者に対してどのような背景情報と診察により治療の適否を判断するのか。
- A. 幹細胞を用いた関節の治療では膝関節が一番メジャーな状況になっていると思われませんが、当院では膝に限らず、関節に痛み等を持たれている方に受診していただき、その関節に合わせた可動域あるいは疼痛の誘発のテスト、関節の不安定性等の評価、疼痛の評価のスコア（WOMAC）のスコアリング、画像診断で評価したい。そのうえで、症状に対応した治療法を説明し、同意いただいた患者に対して治療を勧めていく予定です。

Q. 本治療の前後の評価、フォローアップはどのように行うのか。

A. 国内の患者であれば投与してから1週間後に来院いただくのが理想です。以降は来院いただける範囲で1ヶ月あるいは2ヶ月毎にフォローアップできればと考えていますが、海外の患者の場合頻繁な来院は困難であるため、自覚症状の程度によっては2~3ヶ月毎のフォローアップを考えています。

Q. 藤木医師は、すでに同名称の計画を、実施責任者として他の医療機関で申請されている旨、承知している(計画番号PB3190107)。現時点で計画は実施されているか。また、実施がある場合には所見を伺いたい。

A. 実施はまだ0件です。

⑧ 以上の回答の内容について、委員長から各委員に意見を求めたところ、特に特定細胞加工物の観点から、DMSOについては、DMSOとともに投与した場合に有効性が想定される根拠がないとの意見があった。またDMSOとともに関節内に投与された細胞の生存率や活性などは、細胞投与とDMSO投与の個別の情報では判断できないとの意見があった。

⑨ ただし、DMSOについては他の臨床の場でも使用される薬剤であり、DMSOおよび細胞加工物個別の評価でも、再生医療等の実施における「安全性」は確保できていると考えてよいのではないかと委員からあった。

⑩ 上記安全性について、低濃度のDMSOの静注の安全性は確認されているが、関節内投与での安全性は証明されていないとの意見が委員からあった。そのため、DMSOを直接関節内に投与することの安全性については、患者に対する定期的なフォローアップを行っていただき、定期報告等で報告していただきたいとの要望があった。

⑪ 本プロトコールでのDMSO使用は妥当であると判断できるが、再生医療等の提供は、実施による利益が不利益を上回ることを倫理的・科学的な観点より十分に検討する必要があり、上記の意見には留意して実施いただくよう意見があった。

⑫ 回答の内容について、委員からのさらなる質問や異議はなく、問題ないことで了承を得た。

⑬ 委員会の意見の内容として本計画の安全性についてほかに問題がないことを確認した。

⑭ 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、委員長から本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

一致でその旨を了承し、結論は「適」とした。

以上