

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日時	2023年8月23日(水) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )			
治療/研究名・分類	自家脂肪組織由来の間質血管細胞群 (Stromal Vascular Fraction : SVF) による変形性膝関節症の治療【第二種】(治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団鴻愛会 こうのす共生病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	織田 徹也			
提供計画番号	—	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2023/7/20	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 —:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	×	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	×	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	○	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	×	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	協谷 滋之(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事務局より委員・技術専門員からの下記事前指摘事項についての説明がなされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>このす再生医療の、織田、神成、田沼、金沢の4先生に関しては、ヒアルロン酸、PRPなどの経験が記述されていない、もし未経験であれば、どなたかに研修をうけるなどの記述をする。</li> <li>再生医療等提供計画書2頁&lt;選択基準&gt;、再生医療等提供計画書4頁「細胞提供者の選定方法」および説明同意書【治療の方法】&lt;選択基準&gt;             <ul style="list-style-type: none"> <li>①スポーツ外傷や事故、加齢に伴い機能障害をきたした組織に対し、標準治療(保険診療)を施すも改善が見られない患者、または再建手術や修復手術による組織修復を希望しない患者」とあるが不適切である。ここでは変形性関節症の原因(スポーツ外傷や事故、加齢に伴い機能障害をきたした)をあげる必要はなく、対象患者の年齢、あるいはどの程度の変形性膝関節症か、例えば Kellgren-Laurence grade とか、機能障害程度、疼痛の程度などを示すべき。</li> <li>標準治療が無効または手術を希望しない患者とあるが、標準保存治療が無効かつ手術を希望しない患者であると考え。</li> <li>再建手術や修復手術による組織修復とは何をさすのか? 細胞移植、骨切り術、人工関節置換術などでは?</li> </ul> </li> <li>再生医療等提供計画書2頁&lt;選択基準&gt;             <ul style="list-style-type: none"> <li>②外来通院可能な患者。(未成年者の場合は代諾者の同意を得た患者)とあるが、未成年者で変形性膝関節症がありうるか? 対象患者の年齢を明記すべき。</li> </ul> </li> </ol>			

4. 再生医療等提供計画書 2・3 頁「再生医療等の内容」(4) 細胞の加工方法(5)細胞加工物の投与方法  
細胞採取場所、加工場所は手術室で、投与実施場所は手術室、診察室1・2とあるが、加工過程で患者は手術室で待機するのか？診察室1・2とはどういう意味か？
  5. 再生医療等提供計画書 6 頁「製造及び品質管理の方法の概要」【品質管理方法の概要】◎原料受入検査  
④HBV⑤HCV⑥HIV 結果不問(必要に応じて術前検査実施)どうい場合に実施するのか？取り扱う人の安全のために必要ではないか？
  6. 再生医療等提供計画書 6 頁「製造及び品質管理の方法の概要」【品質管理方法の概要】◎特定細胞加工物の輸送方法  
「このす共生病院の2階処置室で製造され」とあるが、製造の実施場所は手術室ではないのか？
  7. 再生医療等提供計画書 9 頁「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」  
(1)Fodor PB et al. :Adipose Derived Stromal Cell (ADSC) Injections for Pain Management of Osteoarthritis in the Human Knee Joint. Aesthetic Surgery Journal, 36(2), 229-236, 2016.自家 SVF(生細胞数で 0.7~4.1、・・・改善が認められた。(6例)ADCS の論文であるが、日本語訳では SVF とある。この二つはほぼ同等に使われるが、正確ではない。
  8. 再生医療等提供計画書 12 頁「再生医療等の提供終了後の措置の内容」  
必要に応じて超音波検査を行う。必要があれば他の検査機関での検査を行う。(とあるが)具体的に示すべき。基本的に変形性関節症の評価を行うならレントゲン、あるいは MRI と考える。
  9. 説明同意書 1 頁【治療の方法】<選択基準>  
再生医療等提供計画2頁目(選択基準)と同様に改善すべき。どのような変形性関節症を対象とするかを明記すべき。
  10. 説明同意書 2 頁【治療の目的】  
「怪我や疾患」とあるが、怪我は対象ではない。
- 指摘 1 については、医療機関より 4 先生共にヒアルロン酸の経験があり、PRP 経験数については、織田:約 80 件、金澤・田沼:各 5 件、神成:0 件との回答がなされ、「再生医療等提供計画書 12 頁 7 その他の教育又は研修の方法に沿いながら治療実施をしていく」こととされた。
- 指摘 2 については、医療機関からの、下記回答を確認した。  
・「適応は変形性膝関節症と診断出来る 25 歳以上の患者で程度としては Kellgren-Laurence grade 2~4 で、標準保存的治療が無効かつ骨切り術や人工膝関節手術などの手術を希望されない患者」と修正する。
- 指摘 3 については、医療機関からの対象年齢を 25 歳以上とする旨の回答を確認した。
- 指摘 4 については、医療機関からの下記回答を確認した。  
・通常の投与場所は診察室 1 および 2 で行うが、覚醒が悪い場合や、不穩の場合に手術室で投与もあり得ると当初は考え手術室、診察室 1・2 と明記したが、検討の結果、患者の十分な回復を待って投与しなければならないと判断し、手術室を省き、診察室 1・2 のみとする。
- 指摘 5 については、医療機関からの下記回答を確認した。  
・確かに取り扱う側の安全には必要と考えるが、自費での検査になるため、患者さんの負担を減らすために基本的には行わないことにしている。取り扱いに従事する者はスタンダードプリコーション(標準予防策)を徹底するが、万が一の事故などが起  
きた場合や、問診や既往歴などで感染を疑う場合にはその限りではない。
- 指摘 6 については、医療機関からの下記回答を確認した。  
・図面の通り、手術室内の処置室のためこのような記載となっているが、「このす共生病院の2階手術室内処置室で製造され」に変更する。
- 指摘 7 については、医療機関からの下記回答を確認した。  
・ADCS は脂肪由来幹細胞、SVF は間質血管細胞群で同等でない。しかし、引用した論文のタイトルには ADCS と記載されているが内容においては全て SVF と表記されており、SVF の論文として提出している。
- 指摘 8 については、医療機関からの下記回答を確認した。  
・「必要に応じて超音波検査、単純レントゲン、CT スキャンや MRI での検査を行

	<p>う。」に変更する。</p> <p>指摘 9 については、医療機関からの下記回答を確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・加齢や外傷などを契機に変形性膝関節症になったという意味合いであったが、紛らわしいので理由は省き、対象は「変形性膝関節症」とし以下を訂正する。</li> </ul> <p>【治療の方法】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 変形性膝関節症と診断出来る 25 歳以上の患者で程度としては Kellgren Laurence grade 2~4 で、標準保存的治療が無効かつ骨切り術や人工膝関節手術などの手術を希望されない患者。</li> <li>② 外来対院可能な患者</li> </ol> <p>指摘 10 については、医療機関からの下記回答を確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・加齢や外傷などを契機に変形性膝関節症になったという意味合いであったが、紛らわしいので理由は省き、対象は「変形性膝関節症」とし以下を訂正する。</li> </ul> <p>【治療の目的】</p> <p>本治療は、変形性膝関節症と診断出来る 25 歳以上の患者で程度としては Kellgren Laurence grade 2~4 で、標準保存的治療が無効かつ骨切り術や人工膝関節手術などの手術を希望されない患者さまの皮下脂肪から取り出した間質血管細胞群(SVF)を用いた疼痛の緩和及び機能改善を目的として実施されるものです。</p> <p>以上の回答に異論はなく、本提供計画は適切であるとされた。</p> <p>また、下記 a・b については、委員会後医療機関の確認を行うこととされた。</p> <p>[確認事項]</p> <p>説明同意書&lt;選択基準&gt;</p> <p>a「①変形性膝関節症と診断出来る 25 歳以上の患者で程度としては Kellgren-Laurence grade 2~4 で、標準保存的治療が無効かつ骨切り術や人工膝関節手術などの手術を希望されない患者。」について、標準的治療が無効ということは、標準的治療を既に行った患者を対象とするということか？</p> <p>b また、修正前は「標準治療(保険診療)」という表記であったが、修正後は「標準保存的治療」という表記になったのは、何か意図があるか？</p> <p>委員会後、医療機関より a,b について以下の返信があり、返答内容の回覧がなされ異論はなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・a、については、記載を「①変形性膝関節症と診断出来る 25 歳以上の患者で程度としては Kellgren-Laurence grade 2~4 で、一般的な標準治療(保険診療、ヒアルロン酸や装具療法など)を当院または他院で行なっても効果が不十分で、かつ骨切りや人工関節などの手術治療を望まない患者。」に修正する。</li> <li>・b、については、特段の意図はないため、記載を a のようにする。</li> </ul>
意見	本提供計画書は適切である。

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日時	2023年8月23日(水) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更)			
治療/研究名・分類	多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する関節内治療【第二種】 (治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人前幸会 ささゆりヘルスクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	前原 律子			
提供計画番号	PB5210016	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2023/7/19	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 ー:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	×	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	×	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	○	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	×	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	事前の指摘事項・追加の意見はなく、全会一致で本定期報告の内容および提供継続は適切であるとされた。			
意見	本定期報告および、本再生医療等の提供継続は適切である。			

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日時	2023年8月23日(水) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更)			
治療/研究名・分類	多血小板血漿を用いた変形性関節症治療【第二種】 (治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	大阪梅田セルクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	保田 真吾			
提供計画番号	PB5220007	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2023/7/24	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 -:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	×	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	×	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	○	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	×	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	変更内容について特段異論はなく、全会一致で本変更の内容は適切であるとされた。			
意見	本変更の内容は適切である。			