

審査等業務の過程に関する記録

特定認定細胞治療等安全推進委員会
認定番号 NA8190004

審査受理番号 2-200420-1

- 1) 開催日時：2020年4月20日（月）17:00～18:10
委員会審査 第2回
- 2) 開催場所：中島ビル 2F 会議室（東京都港区西麻布 3-17-15）
- 3) 議 題：脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による変形性関節症治療
- 4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称：
高木整形外科医院
- 5) 資料受領年月日：2020年3月30日
- 6) 審査等業務に出席した者の名前

	委員氏名	性別	構成要件	当会との 利害関係	出欠	備考
副委員長	金島 秀人	男	①	無	出	Web 会議
委員	横田 直正	男	②	有	出	Web 会議
委員	二木 康夫	男	③	無	欠	
委員	田積 俊介	男	④	無	欠	
委員	樽松 美治	女	④	無	欠	
委員長	岩本 生	男	⑤	有	出	Web 会議
委員	山本 圭一郎	男	⑥	無	出	Web 会議
委員	錢谷 聖子	女	⑦	無	出	Web 会議
委員	花木 美和子	女	⑧	無	出	Web 会議
委員	清水 雄介	男	②	無	出	Web 会議
委員	角南 寛	男	④	無	出	Web 会議

構成要件について

- ①：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
- ②：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
- ③：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- ④：細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤：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
- ⑥：生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧：上記①～⑦以外の一般の立場の者

技術専門員：横田 直正

7) 結果を含む議論の概要

事務局より治療の概略について説明があり、金島副委員長より当該再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況について補足があった。引き続き、Web 会議にて出席の横田技術専門員より、以下の評価がなされた。

当該再生医療の特徴
<p>変形性関節症は、骨と骨の間の軟骨がすり減ることで摩擦を生じ、関節に痛みや腫れが起こる病気であり、肩・ひじ・手関節・股関節・ひざ・足関節を含む全身のあらゆる関節に起こる可能性があり、慢性的な日常生活動作障害、生活の質低下を来す重大な疾患である。</p> <p>主な治療方法は、1. 薬物療法（非ステロイド性抗炎症剤）の経口投与 2. 関節内注射（ヒアルロン酸とステロイド）がある。</p> <p>脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療は、患者自身から採取した脂肪組織を酵素処理及び遠心処理した後に得られる沈殿成分（幹細胞及び多分化能を持つ細胞を含む細胞群：SVF）をさらに培養し得られる線維芽細胞様の形態をもった細胞を、関節症患者の関節疼痛の抑制および軟骨組織の炎症・分解抑制、組織修復を目的として関節腔内に投与を行う医療技術である。特定細胞加工物の原料となる患者自身の脂肪組織の採取は美容形成分野で広く行われている脂肪吸引の手法により行われ、特定細胞加工物の投与もまた、一般的な関節腔内投与により行われるため、患者に対する侵襲は低い。また、患者由来の特定細胞加工物を用いるためアレルギー反応のリスクがきわめて少ないことから、整形外科分野における安全な再生医療等であると考えられる。</p>
注意すべき点
<p>①除外基準（特に癌治療状態の有無・感染症の既往の確認）を厳守する。</p> <p>②投与箇所、脂肪採取箇所に感染症が起こる可能性がある。</p> <p>③適切な物理負荷を加えないと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性がある。</p> <p>④投与後まれにアレルギー様症状が起こることがある。</p>
考えられるメリット・デメリット
<p>メリット ①痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できる。</p> <p>②自己組織から製造した ASC を投与するため拒絶反応等のリスクは極めて低い。</p> <p>デメリット ①細胞培養にウシ血清を使用しており、それに対する異物反応（アレルギー反応等）が起こる可能性がある。</p> <p>②注射により数日間、一時的に炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴うことがある。</p>
総評
<p>当該治療による利益は不利益を上回ると十分予測されるため、当該再生医療等の提供には妥当性があると考えられる。</p>

技術専門員評価書を踏まえ、事前審査に対する申請者からの回答を再生医療等提供基準チェックリストと照らし合わせて審査した。

事前審査への全回答に対し委員より特段の異見はなかった。

ただしチェックリスト 47 における申請者回答に関連し、岩本委員長より「患者判断ではなく医師判断における治療中止の際も、患者に対し細胞培養加工委託

に係るコストが発生するのであればその旨を記載するのがより親切ではないか」との意見がなされた。

横田委員から、「本治療において、脂肪採取後医師判断で投与を中止することはほとんどない」との補足があった。

角南委員より「加工委託先の製造プロセスにおいてコンタミ等が発生し製造が完了しない場合の委託費用の扱いについても何かしら記載があることが望ましいのではないか」との意見がなされた。

チェックリスト 48 において岩本委員長から「人工関節との比較は行わないのか」との確認があった。横田委員から「自身は保険診療全般との比較を見せているが、そこは申請者の判断で良いのではないか」との意見があった。

審査の結果、以下の点の修正を条件に承認する旨の意見が全員一致で承認された。

【再生医療等提供計画（様式第一の2）】

【添付2 提供する再生医療等について詳細に記した書類】

- ・事前審査に対する回答どおり修正ください。

【添付5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式】

- ・事前審査に対する回答どおり修正ください。
- ・医師判断による治療取りやめの際にも、そのタイミングに応じた費用がかかることを記載ください。
- ・加工委託先の製造フローに問題が生じた際の費用負担についても言及ください。