

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 2-230425-2

1)開催日時:2023年4月25日(火)17:00~17:45

2)開催場所:東京都渋谷区渋谷1-20-1 井門美竹ビル2F

3)議 題:脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による乳房組織欠損治療
定期報告審査

4)再生医療等提供計画(定期報告)を提出した医療機関の名称及び管理者:
医療法人社団浜悠会 KO CLINIC 院長 黄 聖琥

5)資料受領年月日:2023年3月29日及び2023年4月20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
委員長	金島 秀人	男	①	無	出	Webでの出席
委員	横田 直正	男	②	無	欠	-
委員	尾辻 正樹	男	②	有	出	Webでの出席
委員	大鶴 任彦	男	②	有	欠	-
委員	二木 康夫	男	③	無	欠	-
委員	岩本 生	男	⑤	有	欠	-
委員	山本 圭一郎	男	⑥	無	出	Webでの出席
副委員長	錢谷 聖子	女	⑦	無	出	Webでの出席
委員	花木 美和子	女	⑧	無	出	Webでの出席
委員	清水 雄介	男	②	無	欠	-
委員	角南 寛	男	④	無	出	Webでの出席

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:-

7)結果を含む議論の概要

医療機関より提出された別紙様式第三 再生医療等提供状況定期報告書及び患者フォローアップデータを事前に委員に回覧し、回覧後のコメントとそれに対する医療機関からの回答をもとに委員会の開催による審査を行った。

事前審査における委員からのコメント医療機関からの回答、審査でのコメントは下記のとおりであった。

【術後フォローアップの適切な実施について】

(角南委員)

No.16の患者は、3回目の投与の後、術後のフォローアップを一度も受けていないが、どのような事情があったのだろうか。それ以外は、指定期間内に最低1回はフォローアップを受けており、問題無いと考える。

→遠方にお住まいで、主治医が他院で診察し、特に有害事象ないことを確認してきます。半年後は診察に来てほしいとお伝えして、診察予約をしていましたが、来院なしでした。

審査の場においては、

角南委員: 質問させていただきましたがこれで大丈夫だと思います。投与後1回もフォローアップしていなければどうしてだろう、とどうしても思いますので、そういう事情を一言書き込んでおけばいいかなと思います。

金島委員: 今の意見は非常に建設的な意見だと思って事務局から情報をいただく際にフォローされていない方はその事情があれば記載をお願いしますと一言加えておく今後いいんじゃないでしょうか。

事務局: はい、わかりました。

とのやりとりがあり、他の委員からの異見はなかった。

【再生医療等の安全性について】

No.32の患者について、感染の原因について、述べるべきではないだろうか。

→感染は手術にはつきものの合併症で、一定の確率でおきてしまうものだと思います。脂肪注入で感染する方は、経験上少ないと感じています。

この方はかなりアクティブな方なので、術後無理をして行動してたのではないかと予想はしていますが、感染の原因を特定することは難しいかと思います。

審査の場においては、

角南委員: 感染なので原因はある程度推測しておく必要があるかと、記載が必要だと思いました。重要なのは細胞培養の加工の点では、出荷時に品質検査を行っていて無菌的なものを出していると。どうしても感染はおこってしまうので非常に頻度は低いのですが、投与時の感染ではないかと。アクティブな方とかかそういうことを書いてありましたが、アクティブとかかそういうのは関係あるのでしょうかね？

投与時の避けられないリスクで感染したと考えられるという記述がひとことあればいいかなと思いました。何かしらの記載が必要だと思います、感染なので。

金島委員：感染した状態を記載することは可能だと思いますが、感染した原因は基本的には推測になってしまいますよね。間違えて不潔な針を使うなんてことはありえないわけですから。培養細胞に感染が記録されていると、注入部は一箇所ではなく複数の突起に入れるのであちこちに感染が出るということがあるのですが、多分一箇所なのでその局所で起きた可能性があって、私の知るかぎりでは、脂肪組織と一緒に入れますよね。脂肪組織が薄く均一に皮下に注入できればいいんですけど、何らかの圧力の関係である局所に多めに入りますと、多めに入ったところは血流の再建が不利になるのでシスト化して中に壊死が起きます。壊死が起きるとそこに感染する可能性が高いというのは乳腺外科の経験ではそういうことは知られているみたいですね。だから、手術時には微量に1個とか2個とかバクテリアが入っても普通は感染が成立しないんですけど、その背景に壊死があると、そこにバクテリアは増殖しやすい。これもしかし可能性としてなんですよ。

角南委員：もしシストが大きなものができる可能性のある手術だったとか、そういう状況があって、今回はそうじゃないか、という意見でした。何かしらのコメントがあればいいと思いますね。一応感染ではあるので。

とのやりとりがあり、他の委員からの異見はなかった。

【再生医療等の科学的妥当性について】

(錢谷委員)

患者満足度は「問診により調査」となっていますが、どの医療機関もこの対面での聞き取り方式なのでしょうか。明らかに、良い方にバイアスがかかるのではと思います。

→アンケート用紙に満足度を含めて患者様にご記入

審査の場においては、錢谷委員よりこちらの回答で問題ない旨コメントがあり、他の委員の異見はなかった。

再生医療等提供計画記載のフォローアップについてはしっかりなされており、治療提供の継続に関して出席委員全員から特に異見なく、本定期報告について承認することを全員一致で決した。