

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 2-230203-1

1)開催日時:2023年2月3日(金)17:00～17:30

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:

自家脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による変形性関節症治療
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:

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 高橋 和久

5)資料受領年月日:2022年12月23日及び2023年1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
委員長	金島 秀人	男	①	無	出	Web会議
委員	二木 康夫	男	③	無	欠	
委員	尾辻 正樹	男	②	有	出	Web会議
委員	大鶴 任彦	男	②	有	欠	
委員	岩本 生	男	⑤	有	欠	
委員	山本 圭一郎	男	⑥	無	出	Web会議
副委員長	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	欠	
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:-

7)結果を含む議論の概要

再生医療等提供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(委員会報告用)及び患者フォローアップデータを事前に委員に回覧し、委員からの質問/コメントとそれに対する再生医療等提供機関からの回答及び修正資料をもとに委員会の開催による審査を行った。

事前審査における各委員からの質問は下記のとおり

(治療提供後のフォローアップについて)

(尾辻委員)

データに抜けがありますが、それは何が原因でしょうか。

(疾病の発生状況及び治療における安全性評価について)

(銭谷委員)

「想定を超える」が何を基準とした評価なのか、どこかに客観的な基準の規定はあるのでしょうか。

(花木委員)

「再生医療等提供状況定期報告書」の「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」「再生医療等の安全性についての評価」に”投与後1か月、3か月、6か月の段階でフォローアップを行い、有害事象を確認し”とありますが、ご提示資料にこれを確認できる記載がありますでしょうか。定期報告:再生医療等提供状況一覧では、全ての症例において「有害事象の有無」が”なし”になっているようです。

(角南委員)

評価はなされているが、「想定された症状を超えるものはなく」との記述しかないが、もう少し具体的に説明すべきである。

審査において、上記に対する医療機関からの回答及び修正資料について確認を行ったところ、

尾辻委員からの事前質問に対する医療機関の回答に、金島委員長より「医療機関は患者にフォローアップの来院を促すことについてもう少し努力する姿勢をもつ必要がある。本件については、意見書の発行に伴う委員会の付帯意見として事務局より連絡を行って欲しい」との意見がなされた。

その後、疾病の発生状況及び治療の安全性評価についての事前質問と回答に際し、花木委員より参加委員に「有害事象は通常起こった良くないこと全てを書くものと理解しているが、医療機関の回答からはある特定の基準以上のものを書くというように見受けられた。専門家の皆様の意見を伺いたい」との話があった。

金島委員長からは「注射等による一過性の痛みは、鎮痛剤等で抑えられる。あえて有害事象というからには、感染が発生する等追加の積極的な治療が必要なものが主として考えられる。膝が痛い人への治療ということで、(病気の進行により)痛みが増強するということもあるので、そういったものは有害事象とは捉えないと認識している」との意見がなされた。

尾辻委員からも、「通常注射をしたあとは1日～数日反応症状が出ることはまあり、それが長引いたりプラスアルファの治療が必要になったりということがなければ有害事象とは捉えておりません」と同様の意見がなされた。

その後、山本委員より、治療の効果だけでなく安全性の評価について追いかけていくにあたってやはりデータの欠測は問題である。そこを回収するためのシステム構築は考えていただく必要がある。有害事象は直後だけに起こるわけではないので、経過観察期間のなかで起こったか起こっていないのかを判断することが必要であるとの意見があった。

金島委員長もこれに同調し、安全性の確認については来院がなかった患者に電話でヒアリングする等でも可能であるので、そういった対応が望ましいとの話があった。錢谷委員からも、データに欠測が多く、治療の運用や説明プロセスに問題があるのではないかと意見がなされた。尾辻委員からは、自身の病院では来院がなかった患者について、電話により来られなかった理由のヒアリングやスコアシートの郵送等で対応している旨説明があった。

これらを踏まえ委員全員より、医療機関にはフォローアップについて改めて認識いただき、患者にはフォローアップの来院を促すこと、来院がなかった患者については、他の手段を用いて安全性や有効性の確認を行えるよう努力することを求めることとした。

その他、再生医療等提供機関からの回答及び修正資料については出席委員全員が確認のうえ、内容について了承した。

治療の提供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。