

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 2-220201-2

1)開催日時:2022年2月1日(火)13:00~13:30

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1月13日及び2022年2月1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	無	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:-

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/コメントは下記のとおり

(治療提供後のフォローアップについて)

(岩本委員)

有効性について「有」か「未」とあるだけで、評価の詳細が不明かと思えます。なお、評価日について、申請書類上の記載「術後1ヶ月・3ヶ月・6ヶ月」と、ASC 定期報告書には「初期投与日から約3,6か月もしくは1年」とあり、齟齬があるのではないかと思います。

(角南委員)

表記方法について:有害事象の有無を「無」もしくは「無し」とし、有害事象の発生日や持続期間、再生医療との因果関係、重症度、有害事象に対する処置に関しては「-」の表記で良いのではないのでしょうか。また、有効性が「未」とはどのような状態でしょうか。

(銭谷委員)

「有効性 有/無」はVASおよびKOOSの改善程度をどのくらいと設定しているのでしょうか？

(花木委員)

追跡調査を投与後(原則として1, 3, 6ヶ月後)に経過観察とありますが、報告書の記載から各症例が術後何ヶ月なのか、追跡調査を術後1, 3, 6ヶ月に実施済みか、問診、投与部位ごとの患者の立脚型機能評価の結果等はどこに記載されていますか？

(疾病の発生状況及び治療における安全性評価について)

(花木委員)

上記同様に、報告書の記載から各症例が術後何ヶ月なのか、評価を術後1, 3, 6ヶ月のどこまで実施済みかはどこに記載されていますか？

(再生医療等の科学的妥当性について)

(角南委員)

投与から6ヶ月以上経過した例は6例ある。また、3ヶ月以上経過したものは12例あります。評価できないのでしょうか。

(花木委員)

限られた範囲になるかと思いますが、この3例でできるだけご評価頂くことは難しいのでしょうか。

委員会当日の審査においては上記以外の指摘はなかった。

再生医療等提供機関からの回答及び修正資料について出席委員全員が確認のう

え、内容について了承した。

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。