

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 2-240424-2

- 1) 開催日時：2024年4月24日（木）18:15～18:40
- 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：
国立大学法人 富山大学附属病院 病院長 林 篤志
- 5) 資料受領年月日：2024年3月28日及び4月22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	欠	-
委員	大鶴 任彦	男	②	有	欠	-
委員	二木 康夫	男	③	無	出	Webでの出席
委員	岩本 生	男	⑤	有	欠	-
委員	五反田 美彩	女	⑤	無	欠	-
委員	宇田川 誠	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	出	Webでの出席
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及び修正書類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。

■術後のフォローアップについての評価

(二木委員)

投与施行前のMRIはあるが、施行後はMRIで評価を行う予定はありますか？患者満足度が低い患者で、2回目投与以降の経過を追えていない場合があるが、満足度が低い患者でdrop-outしてしまうことが危惧されます。

2回目投与以降、未来院の患者に対して電話連絡等で経過を確認するなどの検討はされていますか？

→エコーで異常所見を認めた症例では、術後1年以上経過した時点でMRIを施行し、石灰化や嚢腫の有無を確認する予定です。

通院できない患者に関しては電話確認をしています。また、Drop outした場合も来院できる方は直接受診してもらい、通院が難しい場合は電話で状態把握を行います。

(角南委員)

行っている。ただ、No19の患者の、1回目投与後の3ヶ月後と6ヶ月後のフォローアップで、医師の評価と所見が良いにもかかわらず、患者満足度が0なのが気になる。

→脂肪注入後の乳房形態は良好で、脂肪採取部に関しても通常の経過をたどっていましたが、患者さん本人は脂肪採取部の陥凹や赤みを非常に気にしており満足度が低い結果になったと考えます。

審査の間では、二木委員から「ドロップアウトした患者さんのフォローも電話で行っているということで問題ないと思います」とのコメントがあった。

角南委員より「そういった事情であれば仕方がないと思います。了解しました。」との発言があり、他の委員からは異見はなかった。

■疾病等の発生状況及び再生医療等の安全性についての評価

疾病等の発生状況及び再生医療等の安全性については、質疑応答はなく、出席委員全員が適切に評価されていると判断した。

■再生医療等の科学的妥当性についての評価

(二木委員)

評価はきちんとされていると思います。満足度が低い症例に関して原因等の検討が必要と思われます。

→受診の際、次回受診でいただくアンケートを渡すことで、次回診察時に患者満足度を確認し、次回注入手術に患者期待を反映させるように努めています。満足度が低い症例では乳癌治療の影響で皮膚状態が悪いことや、後遺症のしびれや疼痛が残っていることが原因として考えられるため、これらの症状にも対応できるよう多角的に評価・対応をします。

一方でまずは脂肪壊死、感染、気胸などの大きな合併症を起こさないことが一番重要と考えて治療を行っています。

二木委員からは、「ちゃんと医療従事者が満足度が低い理由を把握しているのであれば問題ないかと思います」とコメントがあった。

上記を受けて、金島委員長より

「今回の報告で疑問が出た患者さんの満足度というかフィードバックについて。患者さんが積極的に再来してチェックを受ける意欲の高い方、そうでない方、理由はいろいろあると思うんですが、例えば乳房再建はまあまあクオリティで進んでいるというふうにドクター側が判断してもそれが患者さんの満足度から見て、そっちはいいんだけど、実際脂肪を採った場所の方が凹んでしまったとか、ドクターが見る視点とはまた違う角度の患者さんからのフィードバックってあると思うんですけど、それは別に僕は両方ともデータとしてドキュメントとして簡単でいいから、例えば満足度が低い場合でもその理由は何か一言書いてもらえると、このレポートを読んだ我々としては理解度が進みますよね。今後もこのフィードバックは一年に一回続きますので、そういうふうに改善していくといいんじゃないかな、と思いました。」とコメントがあった。

上記コメントを受け、本定期報告の意見に付帯し、今後患者満足度が低い症例については予め報告資料に、医療機関としての見解や理由を記すことを求めることで委員全員が了承した。

その後委員長が出席委員全員に確認したところ、定期報告の内容に関して特に異見なく、本定期報告を承認することを全員一致で決した。

(なお金島委員長は医療機関の特定細胞加工物製造委託先であるセルソース株式会社と利害関係を有するため、本承認に係る決議については出席委員の確認のみを行った。)