

2024年10月4日

医療法人社団啓神会
特定認定再生医療等委員会
議事録要旨
第5回 第3部

理事長 飯塚 聡介

医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会
東京都新宿区四谷三栄町11番19-601号

医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第5回 第3部

2024年10月4日

啓神会特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったのでその議事録要旨を作成する。

【議題】

医療法人社団啓神会 M再生クリニック 新規申請

- ① 第二種「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」
- ② 第二種「動脈硬化症の進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1. 日時場所

日時：2024年10月4日（金） 14:00～15:00

場所：東京都杉並区下高井戸 5-4-10 医療法人社団啓神会M再生クリニック

2. 出席者（敬称略）

（1）審査委員

| | |
|-------------|-----------------------------|
| a-1. 医学・医療1 | 鄭委員（再生医療等）、野島委員（生物統計等） |
| a-2. 医学・医療2 | 高山委員（分子生物学等）、高橋敦子委員（細胞培養加工） |
| b. 法律・生命倫理 | 井上委員（法律）、神里委員（生命倫理） |
| c. 一般 | 美濃口委員（一般）、和田本委員（一般） |

（2）申請者など

| | |
|--------------|----------------------|
| 申請施設からの参加者 | 飯塚翠、飯塚啓介 |
| 細胞加工施設からの参加者 | 生命科学研究所：飯塚聡介、木村奈津子 |
| | ロート製薬： |
| 委員会事務局 | 飯塚喜世子、大味萌、アマル・マンドゥール |

3. 技術専門員

なし

4. 配付資料

資料受領日時 2024年9月4日

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1 の 2）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 再生医療等を行う医師または歯科医師の略歴及び実績
- ・ 同意説明書・同意書・同意撤回書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- ・ 用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- ・ 細胞培養加工施設各種基準書
- ・ 細胞培養加工施設各種手順書
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 個人情報取扱規定
- ・ 公表同意書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 技術専門員による評価書

第 2 審議進行の確認

1. 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

| 成立要件 |
|---|
| 1 5名以上の委員が出席していること。 |
| 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。 |
| 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。 イ. 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 ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者 ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者 二. 一般の立場の者 |
| 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が |

過半数含まれていること。

- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

同第六十四条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 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
 - ロ. 医師または歯科医師
 - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者
 - ニ. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 一般社団法人再生医療安全未来委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の大味萌が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

井上委員が議事を進行することにつき委員全員の同意を得た。

第3 審議及びそれ以外の質疑応答

① 第二種「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

井上 最初に技術評価員東京大学八尾先生からの評価書を読み上げさせていただきます。

～評価書の読み上げ～

井上 それでは具体的に個別にご自由に発言いただいて審議をしていきたいと思えます。いかがでしょうか？一般の方から見た視点も十分に審議したいと思えますが、和田本様いかがでしょうか？資料の中で分かりにくいなど思った部分などでも結構です。

和田本 資料は分かりやすかったです。治療の流れなどの記載も分かりやすかったですし、キャンセルした時のなども十分理解できました。

| | |
|-----|--|
| 井上 | そうですか。有難うございます。他の治療法と比べたときの再生医療を選ぶメリットやデメリットも十分に説明していると感じたでしょうか？既存の治療法との違いも一番大事だと思っております。 |
| 和田本 | はい。分かりやすかったと思います。 |
| 井上 | 有難うございます。鄭先生何か意見がございましたら宜しく願ひいたします。 |
| 鄭 | 慢性疼痛ということで非常に多分数が多い疾患であるが、この治療の妥当性についてどのようなものがあるかなという点で非常にたくさん例示をしていただいていたいました。そのあたりは妥当性の根拠が分かりやすく書かれていたと思います。その中で、これは細かな指摘にはなりますが、ヒトとラットの症例があまり整理されていない形で計画書に記載されているので、これは臨床です、これは動物実験ですと分けておいた方が良いと思ひました。 |
| 井上 | 有難うございます。項目では「提供する再生医療等の妥当性についての件用内容」でしょうか。 |
| 鄭 | はい。さらにマイナーな意見かもしれませんが、実際に慢性疼痛患者を対象とした臨床成績一覧というのが、こちらの「提供する再生医療等の詳細」について書かれていますが、これによるとほとんどの報告が有効で、1つだけスコアの改善を認めないとなっております。これは大きな問題ではないとは思ひますが、どのようにお考えかご意見をお聞かせいただければと思ひます。 |
| 飯塚翠 | 有難うございます。おっしゃられるように慢性疼痛は非常にたくさんの方が困っておられまして、現状ではなかなか根治治療法はないということでそういった患者様に対して少しでも現状よりも痛みが軽減できればいいなという思ひでこちらも治療しております。しかし、実際には細胞治療ということで効果には個人差があります。多くの方は改善しているというデータはありますが、もしかすると目の前の患者様には効かないかもしれないということは治療を始める前に十分に説明させていただいています。患者様にはそちらを納得していただいたうえで少しでも今より良くなればという可能性にかけたいということで治療を決められます。私も再生医療が完璧とは思ひませんので、効く方が多い中で効かない方もいるだろうという認識は当然ありますので、そこを十分に理解したうえで治療をさせていただいております。 投与量に関しても海外では非常に多くの細胞が投与されているケースがあるようですが、当院ではやはり安全第一ということで投与の幹細胞数は1億以下に限定させていただいております。 |

| | |
|------|--|
| 井上 | 有難うございます。他の委員の皆様いかがでしょうか？ |
| 野島 | 「提供している再生医療等の詳細について」という書類ですが、文章中に数字がふってあり参考文献かと思いますが、その参考文献一覧がなくどれか分かりませんでした。 |
| 飯塚翠 | 非常に分かりにくくて申し訳ありません。提出させていただいた文献の中に含まれているのですが、資料の記載を改善させていただきます。 |
| 高山 | 除外基準について質問です。例えばがんにかかれた方の慢性疼痛に関してはどのようにされておりますでしょうか？ |
| 飯塚翠 | 慎重選択で悪性腫瘍を併発されている方を記載しておりますが、当院の方針としましては、がん患者様は最初のコンサルの段階で除外という風にさせていただいております。がんの疼痛に関しては効く可能性も無きにしても非ずだと思いますが、そもそもがんを増殖させるというリスクは0%ではありませんので、がん患者さんに幹細胞投与は行っておりません。 |
| 高山 | 分かりました。あと一つ薬物治療とか他の疼痛併用に関して制限はあるのでしょうか？もしくは一旦服薬を止めて幹細胞治療を行っているのでしょうか。 |
| 飯塚翠 | そうですね。薬物に関しては患者様と話しあってケースバイケースの可能性もありますが、基本的には他の治療の制限は設けておりません。患者様をご希望の治療であれば他の治療を併用しております。その代わり、それに対して総合的な評価をさせていただくということで行っております。併用療法が逆に幹細胞治療の効果を減じてしまうということは今のところ想定しておりません。 |
| 井上 | 有難うございます。コンサル時に除外であれば慎重選択ではなく除外基準に記載する形になろうかと思いますが、いかがでしょうか？ |
| 飯塚翠 | そうですね。慎重選択とさせていただいた理由として、例えば乳がんの方が15年以上再発などがないケースについて、再発の可能性は限りなく低いため現在ある痛みの治療を幹細胞治療で進めるケースはあります。一概にがんだからというわけではなく、十分にヒアリング、相談したうえで行っております。 |
| 井上 | 有難うございます。高橋先生はいかがでしょう。 |
| 高橋 | 細胞の保存に関してですが、3回投与の場合同じものを凍結保存なのか、毎回培養して納品されて5日以内に使用されているのでしょうか。 |
| 飯塚聡介 | あまりそこを区別していないのですが、患者さんの脂肪から取った時に1回で必要分取れてしまえばそれで凍結保存でもいいですし、足りない場合、追加で投与が必要な場合はまた拡大培養をおこなえるようプロトコルでは柔軟性を持たせています。 |

| | |
|------|-------------------------|
| 高橋 | 品質試験はどの段階で行われているのでしょうか？ |
| 飯塚聡介 | 培養ごとに細胞の品質検査は行っております。 |
| 井上 | 有難うございました。 |

② 第二種「動脈硬化症の進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

井上 最初に技術評価員東京大学八尾先生からの評価書を読み上げさせていただきます。

～評価書の読み上げ～

井上 それでは具体的に個別にご自由に発言いただいて審議をしていきたいと思
います。いかがでしょうか？一般の方から見た視点も十分に審議したいと思
いますが、和田本様いかがでしょうか？資料の中で分かりにくいなと思っ
た部分、他の治療と比べて幹細胞治療を選択する判断材料がえられたかど
うかなど感想をお聞かせ願えますか。

和田本 その点についてこちらの資料も分かりやすかったと思います。

井上 有難うございます。鄭先生はいかがでしょう？

鄭 こちらも治療の妥当性の部分でどのようなデータを根拠にされているか拝
見させていただきました。様々な文献を引用されていて理解できました。
また、これも細かい話になりますが、再生医療等計画書の6ページに「細
胞提供者の適格性の確認方法」という項目がありますが、マイコプラズマと
パルボウイルスは必須としないと書かれています。必須でなければ必要な
いということでしょうか。

飯塚翠 必須ではありませんが、当院ではその2つの検査も実施しております。

高山 必須としないと申し上げているのは加工施設側の問題でございまして、仮に
マイコプラズマ、パルボウイルス陽性であっても、加工施設で細胞加工でき
るところを意図しております。患者様の状態を選択としているわけでは
ないということから必須ではないということでございます。

井上 有難うございます。もともとのご質問は必須でなければ表記しなくてよいと
いうご指摘でしたが、表記は修正せずにこのままの表記にされますか？

飯塚翠 一度修正を検討させていただきます。

鄭 あとは「平易な表現で説明した文章」ですが語尾の表記にずれがありまし
た。統一された方がいいと思います。

飯塚翠 ご指摘いただき有難うございます。修正させていただきます。

井上 有難うございます。他には委員の先生方いかがでしょうか。

高山 動脈硬化という表現がすごく幅が広いと感じております。例えば動脈硬化か
らの虚血性心疾患がある患者ですとか非常に緊急性の高いような心疾患の

| | |
|-------------|--|
| | <p>場合、幹細胞治療でじっくり待つというよりは他科へコンサルタントされているとは思いますが、そのあたりはいかがでしょうか。海外の実施状況も非常にバラエティーな疾患領域にまたがっていて、一般の人だとどの病気を聞いてこの治療を受けたらいいのか分かりにくいのではと思いました。この病気に使えるとかそういうのがあるといいと思います。</p> |
| 飯塚翠 | <p>有難うございます。ご指摘の通り当院としましても緊急性の高い疾患にこの治療を用いるという風には考えておりません。具体的に言いますといわゆる生活習慣病ですね。高血圧、糖尿病、高脂質血症の方で動脈に恐らく負担がかかっているだろうという患者様を想定しております。そのような方が疾患イベント等を予防するために使っていただくということで、当院としましても、ABIを測れるよう機械の導入を進めております。</p> |
| 高山 | <p>そのように私も考えていました。ご回答いただき有難うございます。もう一つ、今回はロート製薬に細胞加工を依頼する場合もあるようですが、その場合の個人情報取り扱いに関してはどのように取り組まれておりますでしょうか。</p> |
| 飯塚翠 | <p>一つはIDを使い情報のやり取りをしておりますので、患者の個人情報が特定されないようにしております。また、当院はこの時代ですがあえて紙のカルテを使用しております。コンピューターへのハッキングなどのリスクを考慮し個人情報の保護を行っております。</p> |
| 井上 | <p>良いご質問を有難うございます。他にはいかがでしょうか。</p> |
| 神里 | <p>患者さんの同意説明文書ですが、7の「治療を中止する場合」の項目の中に治療計画そのものが中止とされた場合とありますが、これはどういうことでしょうか。治験などではこのような記載はよく見るのですが、再生医療の治療そのものが中止とされる場合はどのようなことがありますでしょうか？あまり一般的な書き方ではないと思いましたのでご質問させていただきます。</p> |
| 飯塚聡介 | <p>患者都合ではないことでの中止と考えています。</p> |
| 神里 | <p>計画書によって中止判断基準が異なることはあると思いますが、記載の統一を見直された方が良いと思いました。</p> |
| 飯塚翠 | <p>有難うございます。検討させていただきます。</p> |

第4 判定

井上委員より、本新規申請2件は適切という判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。

1. 各委員の意見

(1)適 8 名

(2)不適 0 名

2. 委員会の判定

新規申請された2件の再生医療計画書の内容は、治療に用いる細胞の由来、培養・加工方法、そして投与方法が詳細に記載されており、リスク管理の面で適切な対策が講じられている。また、治療の有効性に関する過去の臨床データや参考文献が示されており、現時点での標準的な治療法に準じたものであるため、安全性と効果が期待できる。以上により、現在の科学的エビデンスや安全性ガイドラインに基づいており、治療の有効性と安全性が十分に検討されていると判断し、委員会は新規申請2件を「適切」と判定した。

以上