

審査等業務の過程に関する記録

一社) 再生医療協会
特定認定再生医療等委員会

審査等業務の過程に関する記録

2022年4月18日

医療法人社団 HELENE
表参道へレネクリニック
小林 奈々 殿

一般社団法人 再生医療協会
特定認定再生医療等委員会

貴院より提出された再生医療等提供状況定期報告書の審査に関する記録は下記の通りです。

1. 審議対象及び審議出席者

<開催日時> 2022年4月8日(金) 第1部 17時00分～17時15分

<開催場所> オンライン会議システム「Zoom ミーティング」による開催

<議題>

【定期報告】【第二種 治療】PB3190090

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック (管理者: 小林奈々)

「MACCE (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events)低減を目的とする自己脂肪由来幹細胞の投与」

<委員の出欠>

出欠*1	氏名	専門*2	所属機関	本委員会との 利害関係の有無	性別
×	猪子英俊	①	東海大学名誉教授 東海大学医学部基礎医学系分子生命科学元教授	無	男
○★	岡本慎一	②	赤羽静脈瘤クリニック 院長	無	男
○	本村朋子	③	慶應義塾大学耳鼻咽喉科 医師	無	女
○	団克昭	④	慶應義塾大学医学部総合医科学センター元研究員 一般社団法人 生物活性研究機構 代表理事	無	男
×	細川律夫	⑤	第13代厚生労働大臣 越谷総合法律事務所 弁護士	無	男
○☆	鈴木沙良夢	⑤	鈴木沙良夢法律事務所 弁護士	無	男
×	大林正幸	⑥	東洋英和女学院大学人間科学部人間科学科教授	無	男
×	松浦正明	⑦	帝京大学大学院 公衆衛生学研究科教授	無	男
×	石田知恵子	⑧	元参議院議員(松田公太議員)公設元第一秘書 現松田公太氏秘書	無	女
○	鴨志田リエ	⑧	東京都目黒区議会議員 元目黒区議会副議長	無	女

*1○出席、×欠席、☆委員長、★副委員長

*2特定認定再生医療等委員会 構成要件

- 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見識を有する者
- ③ 臨床医
- ④ 細胞培養加工に関する見識を有する者
- 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 生命倫理に関する見識を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する見識を有する者
- ⑧ 一般の立場の者

<申請者>

管理者：小林奈々

<申請施設からの参加者>

医員：松岡孝明

<陪席者>

泉健一（一般社団法人再生医療協会事務局 職員）

<技術専門員>

黒木 慶一郎（ひろしま下肢静脈瘤クリニック院長：心臓血管外科専門医）

<配布資料>

資料受領日時：2022年3月31日（木）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム

2. 審議進行の確認

<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通り。

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見識を有する者
 - ロ. 細胞培養加工に関する見識を有する者
 - 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見識を有する者
- 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. 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。

- ・ 委員長の鈴木沙良夢が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。
- ・ 当該委員会の規定について確認された。

3. 審議

【審議】

委員長の鈴木沙良夢が全委員へ今回の定期報告は適切で良いか確認した。

【結論及びその理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を『承認』とした。

【審査内容】

（1. 審査前の確認・報告事項）

- ・ 技術専門員の黒木慶一郎から評価書が事前に提出されていることが報告された。

（2. 技術専門員による意見・評価）

委員長より本計画の概要、及び評価書の内容に関して説明がされた後、松岡医師からの「技術専門員からの評価書」についての回答を確認した。内容は下記の通り。

<評価内容>

- 1) 長期的治療効果に関する考察ですので、1年間でのフォローアップでは統計的な有意差は出ないと思いますが、逆に短期的に糖尿病や高血圧の患者など、短期的にも治療効果を計測できる病歴の方もおりますが、それらの方は、血中マーカーの変化などは見られたのでしょうか？
→[回答] 投与を行った患者のうち高血圧が23%であったが、投与半年後のデータで血圧が落ち着いてきていることが確認できた。糖尿病が4%であったが、HbA1c値が改善してきている症例がある。MACCEに関してはまだ効果ははっきりしていないが、患者が元々持っている動脈硬化のファクターに関しては改善が見られてきている。

（3. 再生医療等提供基準チェックリストに基づく審議及びそれ以外の質疑応答）

- | | |
|-----|---|
| 鴨志田 | 評価期間は何年でしょうか。幹細胞治療を行う限りは評価を続けるということでしょうか。逆に投与なくなると評価も終わるのでしょうか。 |
| 松岡 | 統計的にサンプル数に応じて評価期間をどれくらいにするか計算しなければいけませんが、1回投与をすると投与を続けるか否かに関わらず、おおよそ5年間はしっかり追っていく必要があると考えております。 |

これらの質疑・審査を行った後、委員で議論を行った。

4. 判定

議論の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認とした。

[備考] 2022年4月18日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上