

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新規再生医療等提供計画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2部 17時15分～17時45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>

【新規審査】【第二種 治療】

・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)

「2型糖尿病に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞 (MSCエクソソーム含有) の静脈内投与」

<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 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）

- ・再生医療等提供計画書（委員会提出用）
- ・再生医療等提供基準チェックリスト
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、役職及び略歴
- ・説明文書及び同意文書
- ・再生医療等提供計画に記載された再生医療等と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
- ・再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- ・特定細胞加工物概要書
- ・特定細胞加工物標準書
- ・衛生管理基準書
- ・製造管理基準書
- ・品質管理基準書
- ・再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの
- ・特定細胞加工物製造に係る委託契約書
- ・品質リスクマネジメントに関する書類
- ・個人情報取扱実施管理規定

- ・細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順書
- ・検証又は確認に関する手順書
- ・品質の照査に関する手順書
- ・変更の管理に関する手順書
- ・逸脱の管理に関する手順書
- ・品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書
- ・重大事態報告等に関する手順書
- ・自己点検に関する手順書
- ・教育訓練に関する手順書
- ・文書及び記録の管理に関する手順書
- ・特定細胞加工物製造届書
- ・細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト

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
 - 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。当該委員会の規定について確認された。

3. 審議

【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)

はじめに松岡医師よりスライドを用いて本計画の概要説明が行われ、その後、技術専門員の黒木慶一郎による「技術専門員からの評価書」の内容に対する松岡医師からの回答を確認した。内容は下記の通り。

<評価内容>

1) MSC 投与自体は数多く実施されていると聞いていますので、本治療に限定したリスクがあるとは考えにくいですが、DM治療の効果判定はどのくらいの期間で主にどの検査値を標的としていますか？

→[回答] 糖尿病の場合は1ヶ月程度でデータが変わるわけではないので、当院では投与後半年後に1回目のHbA1c値を計測し、1年後に2回目の計測を行うことで糖尿病の改善レベルをチェック致します。

2) 最近の知見だと、幹細胞エクソソームのみでも2型DMに対する治療効果があるとの報告もありますが、MSCとエクソソームを混合して投与した場合に、どちらの効果か判定できないのではないのでしょうか？

→[回答] どちらが効いているのか臨床的に判断するのは難しいと思いますが、元々幹細胞とエクソソームは分離できるものではなく、今までの幹細胞治療でも細胞の中に沢山のエクソソームが入っていたわけなので、逆にミックスされることでお互いの良いところが発揮されるようなものだと考えております。どちらの効果か判定することは臨床的にはそれほど意義のあることではないと思われま

(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)

団	幹細胞由来のエクソソームを糖尿病の患者あるいは動脈硬化の患者に対して別々の理論に基づいて投与するのか、それともフォーミング効果になるのか？
松岡	エクソソームには薬理作用はあるが、フォーミングはないと思います。フォーミングを期待しなくても狙った臓器に届くようにマッピングすることはできると思います。

これらの質疑・審査を行った後、申請当事者を一旦退出させ、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、今回審査した計画について「承認」と判定する。

[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