

第2回 特定認定再生医療等委員会 議事録

日 時：2021年2月18日（木）10時15分～10時45分
場 所：大学1号館B1F会議室
出 席 者：齋藤英彦、長尾静子、池田真理子*、須賀英隆*、中東正文*、
佐藤芳*、上村鋼平*、平野憲子*、山中雅子*
（*印はオンライン出席）
事 務 局：杉山賢祐、平野雅大、山本勇樹、上田美穂、鵜飼真之
陪 席：高橋雅英、横山正樹、澤田卓希

<議事要旨>

1. 開会宣言

齋藤委員長より委員会の開催が宣言された。

2. 委員会の成立要件

委員会規程第9条に基づき、委員会開催の成立要件を満たしていることを確認した。

<審議事項>

3. 新規申請（治療） 3件

1) 受付番号：RM20-001

再生医療等名称：インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植

実施責任者：医学部・臓器移植科 教授 剣持 敬

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院

再生医療等提供機関の長：病院長 湯澤 由紀夫

申請年月日：2021年1月30日

技術専門員：医学部・内分泌・代謝内科学 教授 鈴木 敦詞

出席者：医学部・臓器移植科 教授 剣持 敬

①審査意見業務への参加の可否

審議に先立って、委員会規程第13条1項に基づき、本申請と各委員の審議案件への関与に関する状況について、全委員とも関与がないことを確認した。

②出席者による再生医療等提供計画の説明

初めに、配布資料に基づき、出席者の剣持 敬より、提供する再生医療等について、主に下記の項目を詳細に説明頂いた。

- ・本申請が再生医療等安全性確保等法の対象となった経緯

- ・治療の対象者に関する情報
- ・本申請にて行う治療方法の概要
- ・従来の手法と比較して優れている点
- ・国外と国内における治療成績
- ・当院での実施状況

③質疑応答

委員からの事前質問とその回答を確認の上、質疑応答を行った。

Q1. 技術専門員評価書で示されているデメリットのうち、「免疫抑制剤の使用を続ける必要がある」ことについて、このデメリットを軽減する措置等はあるのか。

A1. 事前回答をしたが、臓器移植なので免疫抑制剤の使用が無くなるということはない。膵島移植に限らず、様々な領域でいわゆる免疫寛容誘導の研究はされており、肝移植で免疫抑制剤をオフにするというプロジェクトはあるが、それ以外の臓器ではない。少なくとも免疫抑制剤は膵島が機能している間は必要になる。ただ、最近の免疫抑制剤は、我々の経験では、副作用はあるものの以前に比べて重篤な副作用がなく、血中濃度で個別に調節している。デメリットの軽減としてこのように血中濃度を調整することで合併症の発現がないようにしている。

同じく技術専門員評価書に記載のメリットのうち、従来の膵臓移植と比較して低侵襲な手技で行う事が出来る点は圧倒的なメリットである。膵臓移植では、特に膵臓単独移植における合併症の頻度は日本全国の統計で約半数にみられる。この半数には様々な合併症を含むため全部が重篤な合併症ではないが、最終率では20～25%になる。膵臓移植自体は確かに効果があるが、非常に侵襲が大きい点と安全性確保が出来ているといえない点で比べ、膵島移植は非常に合併症が少ない。また、患者の痛みも局所麻酔の痛みくらいで、他はないため、そういった意味でも圧倒的なメリットと考える。免疫抑制剤の使用を続けるが、これは膵臓移植と同じであるが、膵臓移植の方が免疫抑制剤が多い。このため免疫抑制剤の使用はデメリットであるが、膵臓移植と比較して少ない。

生着率については、最近の膵臓単独の生着率、いわゆる移植した膵臓あるいは膵島からインスリンが出ている年数は同じくらいか、膵島移植の方が良いというデータもある。このデータに関してはほぼ同じ程度であると言える。

④審議

審議の結果、「適」とすることが全員一致で承認された。

2) 受付番号：RM20-002

再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の疼痛緩和

実施責任者：医学部・整形外科 教授 藤田 順之

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院

再生医療等提供機関の長：病院長 湯澤 由紀夫

申請年月日：2021年2月2日

技術専門員：医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 大高 洋平

出席者：医学部・整形外科 教授 藤田 順之

①審査意見業務への参加の可否

審議に先立って、委員会規程第13条1項に基づき、本申請と各委員の審議案件への関与に関する状況について、全委員とも関与がないことを確認した。

②出席者による再生医療等提供計画の説明

初めに、配布資料に基づき、出席者の藤田 順之より、提供する再生医療等について、主に下記の項目を詳細に説明頂いた。

- ・治療の対象者に関する情報
- ・本申請にて行う治療方法の概要
- ・他機関における治療成績

③質疑応答

委員からの事前質問とその回答を確認の上、質疑応答を行った。

Q1. 血小板を分離するキットは、日本で医療機器承認されているのか。

A1. 日本では承認されているものと考えている。

Q2. いずれにしても、自由診療であるので、問題ないと思えるが、医療機器として保険収載されていないとのことで良いか。

A2. その通りである。保険収載はされていないものである。

基本的には本治療は最先端のものでなく、多くの大学病院やクリニックでも行われている。その為、安全性に関して担保されていると考えている。

Q3. 藤田医科大学病院では、今回初めて治療を実施するのか。

A3. 本学では初めて行う。その為、再生医療等委員会に申請させて頂いた。

④審議

審議の結果、「適」とすることが全員一致で承認された。

3) 受付番号：RM20-003

再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科軟部組織疾患の治療

実施責任者：医学部・整形外科 教授 藤田 順之

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院

再生医療等提供機関の長：病院長 湯澤 由紀夫

申請年月日：2021年2月2日

技術専門員：医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 大高 洋平

出席者：医学部・整形外科 教授 藤田 順之

①審査意見業務への参加の可否

審議に先立って、委員会規程第13条1項に基づき、本申請と各委員の審議案件への関与に関する状況について、全委員とも関与がないことを確認した。

②出席者による再生医療等提供計画の説明

初めに、配布資料に基づき、出席者の藤田 順之より、提供する再生医療等について、主に下記の項目を詳細に説明頂いた。

- ・治療の対象者に関する情報
- ・本申請にて行う治療方法の概要
- ・RM20-002と比較して本治療の相違点

③質疑応答

委員からの事前質問とその回答を確認の上、質疑応答を行った。

Q1. 本治療が自由診療から保険診療にならないのはなぜか。

A1. 正確にお答えできない。推察だが、治療効果が大規模な人数で証明されておらず、明確な効能が未知である。そのため、保険収載されておらず、自由診療となっているのではないかと考える。

④審議

審議の結果、「適」とすることが全員一致で承認された。

4. その他

- ・齋藤委員長より、後日事務局から、議事録案、認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第5）及び再生医療等委員会提供基準チェックリスト（別紙4）が送付される旨、説明があった。

以上