

議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-2-7 赤坂 K タワー4F

令和再生医療委員会議事録要旨

第19回

2024年3月29日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画(治療)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。

第1 審議対象及び審議出席者

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の治療及び予防
再生医療等の提供を行う医療機関	エンジェルクリニック
管理者	田島敦志

1 日時場所

日 時:2024年3月25日(月) 19:05~19:35

場 所:ZOOM

2 出席者(敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:実施医師 田島 敦志

細胞培養加工施設 医療法人社団啓神会 生命科学研究所 飯塚聡介、大味萌

細胞培養加工施設 コージンバイオ株式会社 光彩乃

事 務 局:村上

3 技術専門員

ゆうハートクリニック 鶴見 由起夫 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2024年3月5日

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書(様式第1の2)
- ・ 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
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書

- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 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
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ 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

(会議資料)

- ・ 事前配布資料に同じ

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者、技術専門員及び委員の紹介をした。

特定認定再生医療等委員会(1,2種)においては、以下の1～8の構成要件における 2,4,5or6,8 が各 1 名以上出席し、計5名以上出席であることが成立要件	氏名	性別(各2名以上)	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
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	高良 毅	男	無	無
3 臨床医	深山 麻衣子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	林 仲信	男	無	無
	長井 慈	男	無	無
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	井上 陽	男	無	有
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 第1号から前号以外の一般の立場の者	三橋 明子	女	無	無

2 再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員からの評価書を、委員全員で確認した。

第3 再生医療提供基準チェックリストの審議及びそれ以外の質疑応答

井上	評価書を確認いたしました。田島先生、順番にご意見ご見解をお聞かせいただきたいと思えます。
田島	よろしく願いいたします。今回は技術専門員の先生に、専門的な見地から評価していただいております。ありがとうございます。
	1. 意見書1)について

自己脂肪由来幹細胞を投与することの作用機序に関しては、生活習慣や加齢により変性した動脈組織に対して、幹細胞により修復を促すものです。患者により未病、有病のステージは分かれるんですけども、一定の効果は確認されているので、効果が明確になっていると考えています。少なくとも、何にでも効果があると述べているわけではなく、論文等で確認されているところを作用機序として挙げている状況です。

2. 意見書2)について

どの程度改善を持って効果ありと判断するのが明記されてないというところですが、今回の計画に関しては、病状が進行していないことを判断することが必要だと考えています。フォローが約1ヶ月後・3ヶ月後・6カ月後とありますけれども、おおよそ6か月以内には、どの患者さんに対しても、血液検査や・血圧脈波測定・頸動脈超音波検査を行うことにいたします。これらを定期報告させていただこうと考えています。

3. 意見書3)について

動脈硬化の危険因子を保持しているものの動脈硬化性疾患未発症の対象者において、本治療により発症予防効果がありと判定するには、未治療の自然経過の場合と比べて、発症頻度が明らかに低下することを示す必要がある、という先生からのご指摘は、エビデンスレベルの高い研究方法としては、おっしゃる通りだと同意させていただきます。ただ一方で、患者さんに1番近い開業医で行う治療法としては、安全性が確認された上で、効果が期待される再生医療を提供して、それを経験則で積み上げていくことが今回必要なんじゃないか考えています。

回答させていただいたように、コホートの循環器疾患患者の研究として実施され、集約されるのを待つものだと思っています。この計画により、そのコホートのリアルワールドデータとして集積できればという風に考えております。

観察期間が短期だと、その自然経過で発生するかどうか、ということが分からないと思ったので、患者さんには強要できないですが、基本的には可能な限り長期にわたって結果観察は継続していきたいというふうに考えています。

「動脈硬化の投与によって、自己脂肪由来間葉系幹細胞を静脈内投与によって動脈硬化が予防できる明確なエビデンスはない」という点ですが、安全性と妥当性が確認されているのであれば、それを投与することによって動脈硬化が進行しないことが分かれば、それは患者さんの利益になるのではないかというふうに考えてます。妥当性に関しては、厚生労働省の通知に示されてるように、再生医療が新しい治療であることから、安全性が強く脅かされるようなことがなければ、いいのではないかという風に考えております。倫理的な側面で考えると、利益、不利益については、説明同意書で示してあります。患者さんには、そこに関しては、しっかりと説明させていただきたいという風に考えております。血管新生が促進されると仮定した場合、潜在的な悪性腫瘍の顕在化や網膜症の悪化が懸念され、これらの事項が記載されていないということに関しては、追記させていただきました。

以上になります。よろしく申し上げます。

井上 はい、ありがとうございます。技術専門員の先生が懸念されておられる大きな点は、結局、予防っていうところへんがだいぶ引っかかっておられるのかなという気はいたします。再生医療の提供にあたって、この安全確保法が目指してるのは、妥当性ということもありますけれども、その法律自体に「予防」という言葉がありまして、疾病に限らず予防のためにも使えるというのは、法律上もそういう単語はあるので可能性はあると思いますが、技術専門員の先生が注意深く見ておられるように、予防って結局発症しなかったっていうことをもって効果とするのかとか、その辺のところはなかなか難しいところがあるので、各提供計画ごとに判定していかないといけないのかなと私は思います。

委員の皆様のご意見を順番に伺っていきたいのですが、高良先生の立場からしたら、予防に関しての治療計画というのはどのようにお考えでしょうか。

高良 はい。確かになかなか難しいと思うんですね。予防に関しては。ただ、やってみないと。安全性が担保されていればいいのかなんて気はしますけどね。今後のどうなっていくかっていうのは確かに興味があります。学術的にね。私は、だから不利益がおこらなければいいのかなと思いますけどね。

井上 ありがとうございます。三橋委員いかがでしょう。

三橋 患者さんの方が受けてみたいとか、そういう説明された上で、同意されるならいいのかなとは思ったのですけど。

井上 予防するってということで安くはないお金を払うわけですね。

三橋 そうです。

井上 その効果も、治っていくってものというより発症しないということであると、充分説明してもらいたいということでしょうか。

三橋 そうですね。確実にその動脈硬化にかかるって状態の方だったりするんですか。

井上 そうですね、予防という形であれば。もちろんもう発症されてる方も対象にはなっていませんけれど。

三橋 発症されている方で、これ以上ひどくならないっていう方だったらまだわかるんですけど、家族とかにそういうかたがいらっしゃるとか、病気の方がいらっしゃって、家系的に出やすいみたいなことでしょうか。

井上 田島先生、患者さんってというのはどのように先生の目の前に現れる感じになるのでしょうか。予防に関して言うと。

田島 公にこう宣伝をして集客するってことはもちろんできないのですが、基本的には心配されてる方、自分が今後どうなるかな、だんだん年を取ってくるな、なんか体調が悪いなど、そういった方々で気にされてる人ってというのは、多くなってると思うんですね。そういう方が来た時に、検査をさせていただきます。それで、その中に動脈硬化の素因を持っている方であれば、もしかするとこういう方法で、その進行を遅らせたりとか、あと予防に繋がるかもしれないってところなんです。しかし、まだエビデンスが出てないところなので、それをはっきりと「大丈夫です」「これをやれば大丈夫です」ということは全く言うつもりは毛頭ないのですが、患者さんと同意ができれば適用というふうに考えております。

井上 ありがとうございます。深山先生ご意見ございますか。

深山 患者さんにメリットをメインで話すか、デメリットをメインで話すかによって全然多分捉え方が変わってくるかなと思っています。多分心配されている方って、メリットをまずこう聞いて、で、あとデメリットはあと読んでいてね、ぐらいただと、メリットにしか目がいかなくな

って、みんなやりたくなるっていうのはあると思うので、同列に並べてちゃんと話して、それでご納得いただいた上で実施するのだったらいいのかなと思いました。

田島
井上

はい、そうですね。

今の深山先生のお話で、先週の再生医療学会のシンポジウムで、私が聞いてて気になったことがあったんですけども、患者さんが治療を受けるっていう決定をするのって、かなり早い段階で選択されて、実際に手順的に言うと、同意文書を書くような場面では、もう読んでないような状態で、早くやりたいみたいな感じになっていることが多いと思います。ですので、最初に患者さんの期待を過度に煽るような誘導されると問題だと思います。そこは運用上気を付けていただきたいと思います。

田島
井上
林

はい。

林先生何かございますか。

これって、事前に動脈硬化の検査なんかするのですか。

田島

はい。CAVI、ABI、脈波検査、それから超音波の検査をさせていただきます。あと血液検査の方で、もちろんコレステロールとか、sd LDLとか、そういったものを全部検査させていただきます。

林

脂肪幹細胞を打ってどっか抹消で詰まるってことはないんですか。どっかにトラップされたりとか、そういうことはないんですか。

田島

今一般に行われている、安全性のある程度確認されてる方法で投与させていただこうと考えております。

林
井上
長井
田島

(除外事由等を確認しながら)はい、わかりました。

長井先生、ご意見をいただければと。

はい。仮にこの計画が承認されて、年間どれぐらいの症例数を見込んでいますか。

年に10人、月に1人ぐらいじゃないかなと考えております。この治療の説明をするのにしっかりとお話をして、患者さんによく理解していただいてやっていきたいともちろん考えているので、1人にかかる時間っていうのも十分に取りたいなと思っております。で、最初はそんなに多くの患者を受け入れてやっていこうとは全く思ってません。

長井
井上
高良
田島
井上

はい、承知いたしました。

皆さんほかにはいかがですか。

対象は結構、邦人が多いのですか。外国人が多いのですか。

日本人ですね。はい、邦人です。

チェックリストも確認いたしました。田島先生、チェックリストでわかりにくかったとこととかございますか。

田島
(合議後)
井上

大丈夫でした。

(説明同意書について)

同意撤回による費用に関しましては「15.費用についてをご覧ください」と書いてありまして、該当箇所を拝見すると、通常費用は書いてあるんですが、同意を撤回した場合に、どのタイミングで同意を撤回したらどういふ風なキャンセル費用が発生するのか明らかでないという意見がありましたので、ここを明らかにしていただきたいと思います。

田島
井上

分かりました。

予防のところについて十分なインフォームドコンセント取っていただきたい、患者さんに対

して説明していただきたいと思います。特にインバウンドをやることになった時にはフォローアップが難しくなると思います。フォローアップができないと、結局これが定期報告として他のクリニックとか他の日本の研究のために役立たないことになってしまうので、インバウンドが多そうだったら、インバウンドでその国に帰ってからフォローアップできるような体制を構築するなど努めていただきたいと思います。今の段階ではインバウンドされないということでしたのでそこまでは求めませんが、インバウンドが多そうであれば、そのようなフォローアップ体制を構築されることを覚えておいていただけたらと思います。定期報告のところで見ると、できるだけ細かな定期報告をあげてくださるようお願いいたします。

田島

はい。

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上陽委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、他の委員に確認した。

合議後、井上陽委員より、その結果を伝えた。

委員会として、以下のとおり補正・追記の指示をおこなった。

・説明同意書について、返金に関する規定を補足

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上陽委員より、上述の補正・追記を前提に、本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、以下の通り委員から意見があり、出席委員の過半数の同意にて決した。

1.各委員の意見

(1)承認 6名

(2)否認 0名

2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上