

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	アヴェニュー銀座クリニック
再生医療等の提供を行う医療機関	新型コロナウイルス感染症後、続発症における倦怠感に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療
管理者	辻晋作

1 日時場所

日 時:2024年3月25日(月) 19:35~19:55

場 所:ZOOM

2 出席者(敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:実施責任者 辻晋作

事 務 局:村上

3 技術専門員

健康院クリニック 院長 細井孝之 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2024年3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)
- ・ 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	最初に細井先生の評価書を拝見したいと思います。細井先生もご出席いただいているので、細井先生が一番最初の段階でどういう評価されたかをお聞かせ願いたいと思います。
細井	新型コロナウイルス感染の後遺症の倦怠感については、まだ確立した治療がない中で、その主な機序と思われる慢性炎症に対するアプローチは妥当だと判断いたしました。倦怠感を主な指標として、また治療目標としていますが、その他の後遺症として、重大な味覚障害であるとか、そういったものについても同時に評価すべきじゃないかと考えました。 QOLや評価としてFASとかSF36が使われていますが、治療開始前の評価としてどのような基準を設けてこれを使うのか、というものについて質問しました。
井上	辻先生、今のご質問に対して、事前に文書でもいただいておりますけれども、お答えいただけますでしょうか。
辻	スコアのFASと、SF36についてですが、プライマリーエンドポイントとして、その患者さんの指標が改善したというところを持って妥当性を判断しようと思っております。

しかし術前の段階でFASとSF36の数値を設定するのはなかなか難しいです。

細井先生おっしゃったように、確かに今回に関しては倦怠感、英語で言うとFatigueを治療目的としてるんですが、いろんな仮説が出てきていて、味覚だとか、あと嗅覚だとかっていうところに関しても副次的にもしかしたら評価できるかもしれません。ただ、そこに関して適確な指標がまだないので、まずはいわゆる一般的な指標であるFASスケールで術前と術後の段階をまた比べています。この治療は疲労感に対する治療ですけれども、同じような機序で変わるものがあれば、プライマリーエンドポイントは患者さんのその評価ですが、それ以降に関してさらなる研究が進めていけるのかなと思っています。

高良 採血でインターロイキン6とかインターロイキン α 、CRPを測るということを書かれていますが、結構これコストかかりませんか。

辻 高いです。この治療について色々世界的な文献が出てきていて、今後どのその指標を使わなければいけないかっていうのは、また増えてくる可能性ありますが、やっぱりどこかでその指標は取っておかなければいけないと思っているので、高くても客観的評価は必要だと思っているので、極力取っていこうという風に考えてます。

高良 これ、どれぐらい期間をおいて取る予定ですか。

辻 一応1・3・6か月でまず見ていこうと思っていまして、1・3・6か月で毎回血液検査するかどうかはやりながらじゃないとわかんないんです。

ただ、1・3・6に必ず来ていただいて、先ほどのスコアをまずつけていこうと考えています。

高良 採血に関しては、これは患者負担になるんですか。

辻 患者負担ですけど、込みになりますね。別のコストをいただくってことはないです。

井上 じゃ、明示されている料金内で済むということになるんですね。わかりました。ありがとうございます。三橋委員、一般人の立場から、素直な感想としてどのようなご意見をお持ちですか。

三橋 やはり、ご説明をちゃんといただければ、と思います。

井上 今まで見なかった治療なので、患者さんの方でインターネットで調べても似たような治療出てこないと思いますので。十分に説明していただきたいというのはありますね。

三橋 そうですね。費用についても、同意撤回された時の、それまでにかかった費用の返金があるのかどうかとかはご説明をいただけたらなと思っています。

井上 同意書の中で、同意を撤回しても特に不利益はないっていうことが法律上も求められています。不利益という捉え方の中で、同意のタイミングによってはキャンセル料なり何なりっていうのがかかるのであれば、この同意説明文の中に追記願えないですか

辻 承知しました。それは、この同意書内に入れた方がいいのか、別紙で委員会の方に出せばいいのかはどのようになるでしょうか。

井上 同意説明文につけて添付していただくというような形でも構いませんので提出していただけますか。

辻 承知しました。あと、三橋委員が先程仰った、患者さんへの説明っていうことに関しては、今回、同意文書の中では、確立された治療ではなくて、明確な作用機序は分かっていない、ただ、示さしていただいたように、実際、この新型コロナウイルス感染症の後遺症に対して、同じように培養脂肪由来間葉系幹細胞を投与している論文があります、ということだけ書いてあって、あとは、極力楽観的には書かないようにしています。

井上 それは心がけとしてありがたいことです。まだ確立してない治療で過度な期待をさせると、飛びついてこられる患者さんも多いと思うので、そういうことがないようにお願いしたいと思います。他の先生方はいかがでしょうか。長井先生、いかがですか。何かご

いますか。

長井 提供計画で培養加工施設が確か4つくらい記載があったと思うんですけど、
辻 3つです。
長井 3つですか。なぜそんなに加工施設が必要なのかなって。その年間通しての症例数とか、
何例ぐらいを想定されているのかなってというのがちょっと気になりました。
辻 ありがとうございます。元々、私がクリニック内でもっている届出施設がありました。その後、別の会社、全く同じSOPで作っている許可施設を設置しました。この2つでは、私たちだけではなくて、外部の機関の培養も受託するので、どうしても偏ってしまうことがあったのです。あと、ご存じのように、1年にいっぺんサニテーションの期間とかがあって、受け入れられない期間がどうしてもあるのでそれを担保するというために2つ必要だったんです。さらに今回、この3月にPMDAの方に来ていただいて、3つ目の許可施設を設置し、今意見書をもらっているところです。そこも含めて、何かしらの事故ですね、例えば停電だとか、防虫防鼠だとかによって停止しないように3つにしてあるだけで、そんなにたくさん分けてやるつもりはないです。SOPはまったく同じでやっています。
長井 わかりました。ありがとうございます。

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
- ・施設番号の追記

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