

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20回

2024年5月21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	アトピー性皮膚炎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
再生医療等の提供を行う医療機関	医療法人社団福祉会 高須クリニック銀座院
管理者	高須 英津子

1 日時場所

日 時:2024年4月22日(月) 19:23~19:40

場 所:ZOOM

2 出席者(敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:実施責任者 高須 英津子

CPC株式会社 製造部部长 辻晋作、品質管理責任者 松崎時夫

事 務 局:村上

3 技術専門員

東京大学医学部附属病院 皮膚科 深山麻衣子 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2024年4月1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
	井上 郁	男	無	有
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

井上陽	チェックリストを確認いたしました。次に評価書を確認したいと思います。
深山	最初に、アトピー性皮膚炎のような疾患、色々あると思うんですけども、特に悪性のリンパ腫と判別が困難な場合があって、その悪性リンパ腫に自己脂肪由来の間葉系幹細胞っていうのを投与した場合に、何か影響があるのかなっていうのが1番の懸念点でした。2番目に、ちょっと言葉遣いですね。「組織学的に」にちょっと引っかかったので、「病理組織学的に」っていうことなのか、サイトカインプロファイルがっていう意味なのか、というのを伺いたかったです。3番目として、IL-4とIL-13がかなり強調されていて、アトピー性皮膚炎に関与するのはそれだけではないので、そこをどう考えてらっしゃるのかっていうのを伺いたかったです。最後に、IgEの低下とアトピー性皮膚炎の改善と、短絡的に結びつけておられる感じがしたので、文章を変えた方がいいのかなと思って伺いました。

高須 はい。最初にその悪性のもの、悪性リンパ腫や菌状息肉症などの鑑別診断は必要であれば皮膚生検などをしますし、大きな病院に紹介をさせていただいたり、きちんと鑑別診断はしてから、細胞の採取や投与といった手順をしっかり踏んでいきたいと思っています。

深山 もし投与してしまった場合のことをお伺いしたかったのですが、鑑別で疑わずに、アトピー性皮膚炎だなんてことで生検せずに投与してしまった場合、何か悪影響とかってありますか。

高須 その悪性リンパ腫に間葉系幹細胞を投与した時にどうなったかっていう論文や文献は見当たらないのですけれども、基本的に間葉系幹細胞は腫瘍が増殖していくってということがないということは多くの論文で示されていますので、万が一、誤って投与してしまった場合でも、その腫瘍性の増殖はないとおもっています。

深山 ありがとうございます。

高須 この「組織学的に」ですけれども、病変、非病変部においても、アトピー性乾皮症とかそういう角化異常が認められることもありますので、病変部というのはサイトカインのインターロイキン13とかの発現なども見られることがあるというふうに思っています。

深山 「病理組織学的に」って、病変部をどう考えるかですけど、病変部ってアトピー性皮膚炎、いわゆる湿疹性変化が起きているっていうことですね。非病変部というのは、湿疹性変化の起きてない、一見通常の皮膚があるところで、そこでもサイトカインのはちょっと異常が起きているよってことをおっしゃりたいってことですね。

高須 はい。

2つのサイトカインに絞ったわけではないのですけれども、現状、間葉系幹細胞の投与において、インターロイキンの4と13の発現の現象が見られたという報告があったため、このような記載をさせていただきました。

深山 もうちょっとこう幅広く書いていただきたいなと思ったりもしたのですけれども、4と13以外にもなんか多分あると思うので、4と13のみにそんなに絞らなくてもいいのかなと。その書き方だと、幹細胞って4と13だけに効くのかなって思っちゃうのですけど、多分そうじゃないですよ。もうちょっと誤解のないように幅広く書いていただいた方がいいのかなと思いました。

高須 わかりました。アトピーに幅広く出てくる表記を増やします。

深山 そうですね、4・13だけに絞らずにTh2サイトカインっていう風にも書くとかでもいいと思いますし。急性期のアトピー性皮膚炎で関与するTh2サイトカインの減少とか、そういったちょっとぼかした言い方でもいいのかなと思いました。

高須 はい。修正します。

IgEが下がるということだけでは短絡的っていうご指摘ですが、文献では、肉眼的組織学的な改善と、IgEの減少が認められたと報告がありますので、そういうことを書いたんですけれども、誤解が生じるようであれば修正いたします。

深山 よろしく願いいたします。

井上郁 今まで幹細胞の投与がアトピーに対していくつか、実施されていますけれども、これがこう患者さんですね、特にアトピーの患者さんのラストリゾートというか、しっかり治っていくといいなと思っておりますので、ぜひ、投与された効果についてもですね、まとめていただいて、良い集積が得られましたら、実施をどんどん広げていただけたらいいかなと思います。1つ質問ですけど、今回静脈投与だと思うんですけれども、皮下投与の手段も考えられたりされましたか。

高須	はい。皮膚に直接投与もすでに申請をされていて、皮膚に直接もしているんですけども、やはり全身に症状が及ぶ方とかにはやっぱり静脈投与の方が全身に行き渡る可能性が高いと思って、今回の申請に至りました。
井上郁	なるほど、わかりました。そうでしたら、その投与部位の違いでどれだけ違うのかわかることで、逆に病気が起こっている原因も推測していけるところはあると思うので、しっかりフォローしていただけるとありがたいなと思います。よろしくお願いします。
長井	今回の実施担当医師の中で2名ぐらいはprp局注とか皮下注の経験がある先生がいらっしゃるって、静脈投与は高須先生しかいらっしゃらないんですね。5人ぐらいの先生が再生医療未経験というところで、その若手の先生にどういった教育研修をされるのかお聞きしたいなと思います。
高須	今後、まずは慎重に取り組んでいきたいので、私を中心に関わって行って、全例私が関わりながら、経過を見ながらという形で慎重に進めています。それをそばで若手の先生にも一緒に見てもらいながら経過を追って、特に患者様との意思疎通をきちんと取らないといけないものですから、そばでそれを見てもらいながら学んでもらっているというところでは。
長井	承知しました。

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。

- ・施設番号の追記
- ・個人情報に関する覚書締結
- ・インターロイキンの種類の修正
- ・フォローをしっかりといただきたい

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 7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