

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21回

2024年6月20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関節痛、変形性関節症治療
再生医療等の提供を行う医療機関	一般社団法人 3rd Medical 3rd Clinic
管理者	金沢 輝久

1 日時場所

日 時:2024年5月27日(月) 19:25~19:40

場 所:ZOOM

2 出席者(敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:実施責任者 金沢輝久

CPC株式会社 品質管理責任者 松崎時夫

事 務 局:村上

3 技術専門員

社会福祉法人聖隷福祉事業団 聖隷浜松病院 整形外科部長 佐々木寛二 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2024年5月7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	<p>チェックリストを確認いたしました。</p> <p>次に評価書を確認したいと思います。</p> <p>佐々木先生、ざっくりどういう疑問点があるのかということを書いていた内容、もう一度口頭で説明していただいてもよろしいでしょうか。</p>
佐々木	<p>はい。細かい文章のことかなと思うんですが、必要に応じてドレープをかけるというより、(必要に応じてか否か区別せずに)ドレープをかけたらいんじゃないかと思ったのでコメントしました。</p> <p>あと、10分間そのままの体位って書いてありますが、別に寝かしてもいいんじゃないかなと思ったのですが、いかがですかね。</p>
金沢	<p>はい、確かにすでに治療を行っているところに、質問いただいたあと確認したら、やはりどこもあまり静かにさせとくことなくそのまま動かしてますというご意見が多かったので、確かに先生がおっしゃるとおりかもしれません。一応、幹細胞が定着することが大事と聞いて</p>

ておりましたので、そういう意味での静置時間を設けようかなと思った次第です。

佐々木 そのままっていうのが難しいなと思って。しばらく安静にさせていただくっていう感じでいいのではないかと。

金沢 はい、承知しました。

佐々木 術前検査とはなんですかって話は、(回答を読んで)普通かなと思いました。
発熱したら(どうしますかという質問については)、判断としては発熱してる場合は延期ってということなんですかね。

金沢 そうですね。明らかに、例えば近くで予防接種して副反応でとか、そういう要因がはっきりしているもので、軽微な発熱であればそのままもありかなと思ってますが、やはり関節に注射する際は、その関節、生体内の中に何か感染があるかどうかということはずごく大事なことになりますので、その辺はしっかり判断して、それが疑われる時にはもうキャンセルというか延期という形にしようと思っております。

佐々木 それがいいと思います。
あと、1年間通院中ずっとサービスされるってことでしょうか。

金沢 そうです。この先進医療はやっぱりフォローアップでのデータを得るってことに重きをおこうと思うと、やっぱりそこはもう本当にお金を取らずにとにかく来てほしいっていう設計にしています。

佐々木 これは素晴らしいと思います。
6番はただの間違いなんで訂正でいいと思うんですけど、7番は、間接周囲炎と考えると、関節に打つってことだったら周囲炎って(表記は)いらないうってことになるのかなと思います。多分肩関節だと思うんですね。荷重関節じゃないのでそこまで軟骨再生とかどうなんですかね。
関節周囲炎の論文が全くなくて。内容の中で関節周囲炎が出てこなくて。なのでちょっと気になりました。。その変形性関節症の治療としてっていうことは十分に理解はできるんですけど、間接周囲炎の、そのものだとしたら、アキレス腱とかと同じような提供になってしまう気がして、そこがちょっと腑に落ちなくて。
例えば関節症として指関節でも足関節でもいいのかなと正直思う部分はあるんですけど、間接周囲炎というものと変形性膝関節症、変形性関節症というものの定義が少し違うんだったら、これも別に変形性肩関節症でよかったんじゃないのかなってというのが自分の感想です。なんかややこしくなるというか、炎症がある場合打てないってなっているのになって思ったので、書き直された方がいいかなと思いました。

金沢 なるほど、承知しました。
幹細胞に抗炎症作用があるってということでこの疾患に入れたんですけど、確かに先生がおっしゃるように、間接周囲炎っていうと関節の内側の炎症っていうよりは周りの炎症なので、どこまでその効果が関節内に投与して波及するのかっていうのは確かにそうですね。先生がおっしゃるように周りに波及していく可能性もあるのかもしれないけども、確かにスッキリはしないっていうおっしゃることはよくわかります。そしたら、周囲炎を省いてしまっただけで変形性関節症っていう方が確かにスッキリクリアかもしれないですね。

井上陽 ありがとうございます。じゃあ、金沢先生、間接周囲炎については今回の提供計画から除外するという前提で審査していきましょう。

金沢 はい、承知しました。
(合議後)

井上陽 もしも、今後のためですね、周囲炎というものをに入れていく提供計画とされるのであれ

ば、その定義ですね。例えば、定義をしっかりと書き、それについて同意文書の中にもきちり説明するとか工夫してください。今回、関節周囲炎のところだけ、取ってつけたような記載だったので違和感があった、というような意見もございましたので、この辺は十分ご理解ください。

金沢

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。

- ・個人情報に関する覚書締結
- ・関節周囲炎の除外

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