

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22回

2024年6月25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	医療法人高須クリニック 高須クリニック名古屋院
管理者	高須 幹弥

1 日時場所

日 時:2024年6月24日(月) 19:03~19:20

場 所:ZOOM

2 出席者(敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:再生医療等を行う医師 高須 英津子

CPC株式会社 細胞加工部 外菌克磨、営業部 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6月3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。深山先生、評価書について解説していただけますか。</p> <p>はい。人での文献をつけていただいて、素晴らしい有効性が理解できましたがその文献10で、悪化した患者の要因というのがわからなかったもので、何か要因があったのか教えていただきましたかったというのと、回数制限とサイクル数の決まりはどのように決めているのかを教えていただきたく指摘しました。</p> <p>あとは、提供計画書の第15面の妥当性についての検討内容の記載のところで、いきなり非病変部での皮膚でのT細胞増加と表皮細胞の増殖という記載が急に出てきて、病変部での記載とかも特にその前のところになかったもので、前置きが欲しいなと思いました。</p> <p>また、表記細胞の増殖という言い方がよくわからないなと思いましたので、指摘しました。</p> <p>さらに、平易な説明文の方に、投与後の発熱の記載があって、その発熱は何によるものかというのが知りたかったところです。</p> <p>以上です。</p>
深山	

井上陽
高須
ありがとうございます。高須先生、改めてお答えをいただけたらと思います。
文献におきましては、悪化した患者の要因などの記載は特に書いていなかったため、ご指摘の通り、もし悪化した場合は患者様の経過を見ながら再治療をしていく方針です。
定まった投与回数とか間隔などはまだ確立されたものはないので、患者様のその悪化の改善の度合い、また、再発など悪化の状態など様子を見ながら治療していきたいと思っています。
2番目のご指摘ですけれども、アトピー性皮膚炎の病変部の皮膚組織学的な炎症所見として、T細胞の炎症細胞の浸潤による表皮バリアの欠損が、スクラッチなどによって、表皮バリアの欠損なども起こりますので、そこから、抗原侵入を引き起こす結果、Th2サイトカインの増加及び、表皮細胞の増殖や肥厚などに繋がっていきます。で、非病変部におきましてもT細胞の炎症細胞の浸潤およびTh2サイトカイン増加などにより、表皮細胞の増殖や皮膚の肥厚が認められると考えているので、訂正しました。
発熱に関しては、反応性によるものと考えております。CPC株式会社さんの情報としましては経験値として0.1%以下ということですので、ほとんど起こらない現象ではないかと考えています。

井上陽
深山
ありがとうございます。深山先生、さらなる疑問点などございますでしょうか。
大丈夫です。1番最初の、文献10の図で、悪くなる人がすごいぴょんと上がってたのが気になっただけです。たしかEASIスコアで1人、炎症反応がぴょんと飛び上がってる人がいましたよね。なんかあったのかなと思っただけで、特に文献にも書いてなかったのでお分かりにならないと思うんですけど。気になっただけです。ありがとうございます。

長井
投与量と投与する細胞の数、体重あたりで単純に50キロの人が投与される細胞数が多分、 1×10^8 になるかと思うんですけど。それを細胞製造が終わってシリンジでクリニックまで輸送されて、それを点滴バッグで静脈投与という計画書になっているかと思います。その時の輸液は生理食塩、それとも乳酸リンゲル液とか、もしくは何かアルブミンが入ったような輸液を使うのでしょうか。

高須
長井
高須
長井
生理食塩水に入れます。
トータルボリュームとしては何ミリリットルぐらいですか。
500の輸液のバッグに入れ、投与します。
 1×10^8 の細胞を、攪拌して入れる。で、500ミリを静注するってなると、時間的には1時間くらいですか。

高須
長井
1時間以上かけてゆっくり入れて投与していきます。
承知いたしました。

高須
再生医療を行う医師の先生方の中で経験のない先生が結構いらっしゃいますが、そういうその投与の仕方の指導は先生がされていかれるんでしょうか。

高須
そうですね。患者様がいて、治療するときにそばで見てもらったりしながらと。あと、再生医療学会にも入っていますので、そちらで勉強してきたことは共有事項として院内ミーティングで伝えるようにしています。

長井
高須
じゃ、必ず初めてやるようなケースの時には指導はするのですかね
もちろんです。できる限り、ほとんどのケース私がしているんですけども、見て覚えてもらいながらそばで経験値を積んでもらっています。

長井
林
承知いたしました。ありがとうございます。
細胞静注するときに、他の治療、要はステロイドなりとか、いま抗体薬みたいないろいろありますけども、その治療を同時に行っているのか、それともそれが効かないから中断し

高須	てこっち(再生医療)に来てるのか、同時並行なのか、そのところはどうなんですか。
林	基本的には、様々な治療を行って、効かなかった方とか、そういう方が挑戦してみたいという形で来院されます。
高須	で、その方たちは、治療はそのまま、例えば抗体薬なんか今いいのあるけども、それを続けてこの細胞治療も受けているのか、それともあちら(これまでの治療や抗体薬など)は中断しているのか。
高須	何が効くかわからないので、一度中断していただいて、まずちょっと点滴を先に行ってみましょうっていう形にしています。
林	そうですね。
深山	ちなみに一度中断してウォッシュアウト期間も一応設けてるんですか。事前の治療の。
高須	そうですね。紹介でいらっしゃる場合は、前医の治療の指導に基づいてという形になりますが、当院に直接いらっしゃった場合はウォッシュアウトも含め、その経過を聞きながら、その期間も考慮して治療していきます。
深山	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、補正・追記の指示はなかった。

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