

医療法人社団医進会特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2022-11)

作成：事務局 上田 成毅

日時：2022 年 11 月 30 日 18:00-18:20

場所：WEB 会議（Zoom）

出席委員：

	氏名	出欠	区分	性別	利害関係
委員長	駒形 嘉紀	出	①	男	無
副委員長	趙 聖勲	出	②	男	無
委員	大路 栄子	出	②	女	有
委員	全 昶宦	欠	④	男	有
委員	高崎 朗	欠	③	男	有
委員	凌 霞	欠	④	女	有
委員	清水 裕太	欠	④	男	有
委員	篠原 一之	欠	①	男	無
委員	宅間 仁志	出	⑤	男	無
委員	浅野 敬子	出	⑧	女	無
委員	鬼丸学	欠	③	男	無
委員	角田ますみ	出	⑥	女	無
委員	青柳 潔	出	⑦	男	無
委員	張永巍	出	④	男	無

区分(号)

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医(現に診療に従事している医師または歯科医師)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学また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
- 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 前第 1 号から前第 7 号に掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：

委員会事務局 安谷屋 嘉浩，上田 成毅

議事

委員会事務局により出席状況を確認し、委員会規定第7条（委員会の成立要件）を満たすことが確認された。

【報告事項】

- 今回の審査対象は2件であり、いずれも TOKYO ひまわりクリニック（東京都中央区銀座）からの依頼であることが報告された。
- 審査対象2件について、駒形委員より技術専門員による評価書に関する説明を行った。

【審査対象】

（1）新規審査（受領日：令和4年11月12日）

受付番号	01C2211011
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた認知症性疾患の治療
医療機関	TOKYO ひまわりクリニック
管理者	黒木 良和
区分	第2種

（2）新規審査（受領日：令和4年11月12日）

受付番号	01C2211009
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療
医療機関	TOKYO ひまわりクリニック
管理者	黒木 良和
区分	第2種

【審議事項】

駒形委員	基本的には自分の細胞由来の幹細胞を使う治療なので、所謂拒絶反応だとかあるいは入れることによって入れられた方の宿主側が何か免疫反応を起こしてくるようなことがないので、基本的に今までもかなりたくさんの症例でやられてきた医療ですし特に安全性に問題は生じていないということで、以前承認した再生医療と同じ扱いでいいんじゃないでしょうかという話を予めさせて頂いた次第です。
事務局	はい。今日は認知症と変形性関節症がございまして、どちらも先日メールを送らせていただいているかと思います。何かご不明な点や質問などある委員の方はいらっしゃいますか。
青柳委員	マイナーなところでちょっと確認をしたいと、あと誤字かなと思ったところがあったのでそこをお話できればと思いますけれども。再生医

療等の提供終了後の措置の内容というところがあるんですけども。

（認知症の方の）10 ページぐらいですかね。下の方に効果についての検証というところがありますよね。ここに問診とか KOOS、WOMAC、VAS ペイン評価などありますが、これは認知症じゃなくて変形性関節症の内容かなと思ったんですけどそこは確認されたらいいかなと思いました。それと多分誤字だと思うんですけども、医師の略歴のところ、松井美彩子先生ですか。平成 30 年の帝京大学の字が違うんじゃないかと。

駒形委員	先生どうもありがとうございます本当にそれは確かに変形性関節症の方の評価ですね。これは単純なミスなので修正は可能ですよね。
事務局	はい先方に伝えて、新しいものに直していただくようにします。
角田委員	すいません、よろしいですか。大した事じゃないんですけど、前回、ひまわりクリニックから出されたときに、ページの患者さんの説明に当たるところだと思うのですが、「患者様へ」ってやつありますよね。これ別にどっちでもいいのかもしれないけど、QOL ってそのままだなと。あと副作用のところですね。考えられる合併症と副作用のところが穿孔となっている。これわかんないんじゃないですかって患者さんが。もちろん説明するときに言うと思うんですけど、あと穿刺部の痛みと神経障害。神経障害も具体的に何か症状を書き加えた方がいいのではと言って、追加していただくように。これ全部を合わせておいた方がいいんじゃないでしょうかね。
事務局	そうですね。はい。穿孔の部分は腹膜に穴が空く可能性があるとか、というような表記に直したり、あと神経障害は手足のしびれなどの表記に修正するというような形で、よろしいですかね。前は確かこんな感じだったかと。駒形先生こちらは。
駒形委員	そうですねそれは最終的に出来た修正バージョンも 1 回委員の先生方にお送りするということで。
事務局	そうしましたら、今のところ認知症の方ですかね。膝の方、変形関節症についてはいかがでしょうか。
青柳委員	青柳ですけどよろしいでしょうか。一点誤字だと思うんですけども、「幹細胞を用いた治療を受けられる患者様へ」っていうところですが、同意書ですね。4 行目、注射器に充填し、関節腔内に投与しますよね。関節はこれジョイントの関節ですよ。
事務局	そうですね。ありがとうございます。
宅間委員	すいません、一点よろしいですか。はい。PDF のところの 20 ページのところ、私わからなかったんですけど、この「臨床検査の結果総合的に

判断して重篤な」、何の機能不全の所見が見られない人なんですか。本当に重篤な機能不全って何の機能が不全してるってことなのかなと思って。

事務局	具体的に何っていうふうには書いてないので、患者様から見てもわかりにくい点ですね。
宅間委員	肝臓の機能不全とか、腎臓の機能不全とかよく見るんですけど、これだと何の機能を不全してる人なのかなちょっとよくわからないかなと思います。
事務局	駒形先生こちら今読んで思ったんですけども、今回これ変形性関節症についての選択基準なんですけど、関節部内に入れるにあった重篤な機能不全の所見ってもしかしていないのではと思ったんですけど、いかがでしょう。
駒形委員	要は例えば先生おっしゃるように腎臓とか肝臓とかいわゆる臓器不全の所見が見られないということ、おそらくそうじゃないかなと思いましたが。例えばやっぱり幹細胞治療をやるにあたって何らかの臓器不全があるような患者さんは、見られない人を選択基準にするっていうことですね。まあ当たり前といえば当たり前だけ。
事務局	間口を広く取ろうとして書いたんだと思うんですけども。あの特にこれ書かなくても。
駒形委員	そうですね。なしでもいいかなっていうふうに思いますけど。選択基準ですからね。いや逆に除外基準で重篤な臓器の障害があるものっていうのが入ってるから、あえてそういうこれを入れなくてもいいかなというふうに思いますね、確かに。どうですか、宅間先生。これはなくてもいいような気がしますね。
宅間委員	おっしゃるように選択基準なんでその医学的な先生方の見地から見て不要だったら、おっしゃるようにこの重篤な、こっちを臓器障害っていうように書いてあるので。
駒形委員	ええ、ですから見られるものが除外基準に入っているんで、要するに臓器障害・機能不全というのは要は臓器の機能不全、血液検査でってことだから臓器の機能不全なのでそれが見られないものっていうのを選択基準にするんだったらその除外基準として見られるものを除外すればいいだけの話なので、だからこれなしでもいいかなというふうに思います。 それとすいません今気づいたんですけど、あの選択基準のこれ慢性関節リュウマチ。これは変形性関節症を対象にしてるから関節リュウマチ。今は慢性関節リュウマチっていう病名じゃなくて、ただの関節リウ

マチ慢性を取るってこともずいぶん前に日本リウマチ学会で決めたので、慢性は取ってください。関節リュウマチあるいは自己免疫疾患による関節炎化膿性関節炎を有していないものっていうことによる関節炎、あとはプラス化膿性関節炎を有していないものというようになります。

だからこの文章そのものは慢性なしの関節リュウマチあるいは自己免疫疾患による関節炎あるいは、化膿性関節炎を有していないものっていう。これを臨床検査のところを取ってしまう。

事務局	そうすると例えば患者さんの目線から見たときに多分ない方がわかりやすいのかなと思うんですけども、その点って浅野様、何か感じるところってありますか。 浅野委員：特にないです。先ほどの駒形先生のご意見を伺って、あの書かなくてもいいんじゃないかなと私は思いました。
浅野委員	特にないです。先ほどの駒形先生のご意見を伺って、あの書かなくてもいいんじゃないかなと私は思いました。
駒形委員	だから要するに重篤なもの、除外基準に重篤な臓器障害を認めるものを除外するってなってるわけだから、あえて選択基準に入れなくてもいいっていう。その通りだと思います。 だから修正意見として出していただいて、その修正をしていただければという条件で承認という形にすればいいと思います。
事務局	承知いたしましたでは先方にはここ直してちょっと我々の方に一度送ってもらってそこから委員の皆様を送るっていうことをさせていただきますので、それでよろしいでしょうか？他に質問ございますか。特になさそうでしたら駒形先生このまま結論というか採決の方を。
駒形委員	一応修正があるので、条件付承認で修正後にいうことですね。よろしいでしょうか委員の先生方
意義なし	
事務局	ありがとうございます。では認知症と関節症どちらも一部修正して、送ってくださいというふうに先方にお伝えするという条件で両方とも承認ということで進めさせていただきたいと思います。
結論	指摘事項について修正することを条件に、本件2件の再生医療等の提供を承認する。

以上