

審査等業務の過程に関する記録

Advalife Science 特定認定再生医療等審査委員会

開催日時	2023年12月12日(火) 18:00 ~ 19:00			
開催場所	Web 会議システム(Zoom)を併用した開催			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査()			
治療/研究名・分類	自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛治療【第二種】(治療)			
整理番号	231201			
医療機関の名称	医療法人継桜会 MIL CLINIC OSAKA			
医療機関管理者	岩脇 慎佑			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2023年11月7日	
委員の氏名等(敬称略) ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 出欠 ○:出席(会場) ●:出席(Web会議) ×:欠席 -:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	●	阿部 純丈(分子生物学等)★	●	西村 千秋(生物統計等)
	×	露木 琢司(分子生物学等)	●	飯田 侑乃(生物統計等)※
	×	梅田 勝(臨床医)	●	村上 弓恵(法律)※
	×	松谷 崇弘(臨床医)	●	河原 直人(生命倫理)
	●	國保 敏晴(臨床医)	●	伊豆 光隆(一般)
	●	荒岡 利和(再生医療等)	×	井戸田 祐佳(一般)※
	●	深浦 真由美(細胞培養加工)※	●	渡邊 愛(一般)※
	●	増本 崇人(細胞培養加工)	●	野々垣 理恵子(一般)※
技術専門員(評価書)(敬称略)	國保 敏晴(日本内科学会総合内科専門医)			
医療機関の説明者(敬称略)	医療法人継桜会 MIL CLINIC OSAKA :岩脇 慎佑			
陪席者(敬称略)	事務局:上山 平八、寺田 千春、浅田 ゆり			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>< 審議概要 ></p> <p>1. 確認事項・報告事項</p> <p>本計画を審査するにあたり、阿部委員長から本委員会の開会を宣言し、本委員会の審議に必要な委員会の成立要件を満たしていることを確認した。</p> <p>また、國保委員が技術専門員となったことが報告され、事前に提出された評価書を確認した。</p> <p>國保委員より、「治療前後の治療効果判定については、各種評価方法を程度によって組み合わせで行うとのことだが、評価方法や組合せの選択基準が曖昧な印象を受けるため、明確にされた方が良いか」と意見が述べられた。</p> <p>2. 提供計画の説明</p> <p>申請者入室後、申請者より、説明資料に沿って提供計画の概要について説明が行われた。</p> <p>3. 質疑応答</p> <p>以下の質疑があった。</p> <p>①再生医療等提供計画</p> <p>4.再生医療等技術の安全性の確保等の措置の「試料の保管」について</p> <p>[質問] 事前質問で「液体窒素タンク等－196℃環境下にて凍結保存」は、主に気相で保存されているとの回答だが、液体窒素の気相の温度は－180℃程度であるため、「－196 度」という記載は気相での保管の温度としては不適切かと思われる。温度をもう少し上げて記載するか、もしくは、「液体窒素の気相で保管する」などの記載に修正された方が良いと考える。(増本委員)</p> <p>[回答] 適切な内容に修正する。(岩脇医師)</p> <p>②再生医療等提供計画</p> <p>3.再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等の「特定細胞加工物の投与の方法」について</p> <p>[質問] 事前質問で「点滴投与の際は、フィルター付きの点滴セットを用いて幹細胞の静脈投与は肺塞栓などのリスクがあり、患者様の安全性に直結する部分であるため、フィルター付き点滴セットを用いて点滴投与するという旨を、再生医療提供計画書の投与方法等に明記すべきと考える。(増本委員)</p> <p>[回答] 適切な内容に修正する。(岩脇医師)</p> <p>③説明文書および同意書 P.6 の「9.本治療の費用」について</p> <p>[質問]「万が一、当院の都合により治療を中止する場合には、細胞加工の段階に応じて治療費の一部を返金します」の記載に関して、事前質問への回答で、「万が一の事態」の例が患者固有の細胞特性などでうまく細胞加工ができない場合となっている。この場合は、病院の都合ではないと考えられる。そのため、「当院に責任がある場合は返金するが、それ以外の時には、全て患者様の負担となる」とお伝えする方が良いかと思われる。(村上委員)</p> <p>[回答] 適切な内容に修正する。(岩脇医師)</p> <p>④対象患者について</p> <p>[質問]対象とされる患者に、癌の患者は含まれるのか。癌が起因となる慢性疼痛も結構あ</p>
-----------------	--

	<p>ると思うが、一方で、幹細胞が癌を悪化させるとか、転移を促す、というような内容の論文が出ている。そのあたりの基準は設けられているのか。例えば、癌治療が終了して5年ぐらい何も症状が無く、一旦寛解状態である方には投与する、など対象とされる患者様の基準について、どのように考えているか。(荒岡委員)</p> <p>[回答]非癌性疼痛の患者を対象としている。すでに癌が寛解し、フォローアップのみの方であっても、基本的に癌の既往歴がある患者に関しては、癌細胞が検出されていないのみで、まだ微小病変などがある可能性があるため、基本的には適用外としようとは考えている。(岩脇医師)</p> <p>⑤再生医療等提供計画</p> <p>4.再生医療等技術の安全性の確保等の措置の「再生医療等の提供終了後の措置の内容」について</p> <p>[質問]治療後のフォローアップ期間が投与後6か月後とされているが、それ以上のフォローアップは完全にはないのか、もしくは1年ぐらいまでフォローする等、何か基準を設けているのか。(荒岡委員)</p> <p>[回答]投与後6か月以降のフォローアップを行うかどうか明確な基準は設けていないが、総合的には患者の希望及び治療経過で判断していく形で考えている。そのため、投与後6ヶ月以降のフォローは、全ての患者においてフォローアップを全く行わないということではない。(岩脇医師)</p> <p>上記以外の事前質問は、申請者からの事前回答により委員の了承が得られた。</p> <p>4. 審議内容</p> <p>申請者退室後、審議が行われた。</p> <p>荒岡委員：</p> <p>治療効果があることが1番であるが、次に安全性が重要だと考える。幹細胞の癌化などのリスクがあるため、6か月以降のフォローアップが完全になくなって良いのか、疑問に感じる。ただ、フォローアップ期間に妥当な基準はないため、正答はないが、医師の判断でフォロー期間の延長を決めていただく方が良いと考える。</p> <p>委員長：</p> <p>申請者に、医師判断で投与後6か月以降も必要に応じて、フォローアップを行う旨を提供計画書、詳細を記載した書類、同意説明文書等への追記も依頼することとする。また、その他の指摘事項についても修正が必要なため、継続審査が望ましい。指摘事項の内容は本計画の提供に重要な影響を与えないものであり、委員会の指示に従っての対応するものであるため、指摘事項の修正を「簡便な審査等」で確認することによいか。</p> <p>全員：</p> <p>異論なし</p> <p>5. 審査結果</p> <p>審査の結果、出席委員の全会一致により「継続審査」とするが、指摘事項の内容は本計画の提供に重要な影響を与えないものであり、委員会の指示に従って対応するものであるため、指摘事項の修正を「簡便な審査等」で確認することとした。</p>
特記事項	なし

審査等業務の過程に関する記録

Advalife Science 特定認定再生医療等審査委員会

開催日	2023年12月26日(火)		
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査（新規申請）※簡便な審査等 <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査()		
治療/研究名・分類	自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛治療【第二種】(治療)		
整理番号	231201		
医療機関の名称	医療法人継桜会 MIL CLINIC OSAKA		
医療機関管理者	岩脇 慎佑		
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2023年12月18日
議論の概要と意見	<p>1.簡便な審査等</p> <p>2023年12月18日に修正された審査資料を受領した。同日、以下の委員全員にメールにて、資料提供し、簡便な審査等を行った。</p> <p>【委員一覧】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・阿部 純丈（分子生物学等）★委員長 ・梅田 勝（臨床医） ・國保 敏晴（臨床医） ・深浦 真由美（細胞培養加工） ・西村 千秋（生物統計等） ・村上 弓恵（法律） ・伊豆 光隆（一般） ・渡邊 愛（一般） ・露木 琢司（分子生物学等） ・松谷 崇弘（臨床医） ・荒岡 利和（再生医療等） ・増本 崇人（細胞培養加工） ・飯田 侑乃（生物統計等） ・河原 直人（生命倫理） ・井戸田 祐佳（一般） ・野々垣 理恵子（一般） <p>以下の追加指摘があった。</p> <p>[質問]前回から「点滴投与の際は、細胞塊による血管閉塞リスクを下げるため、フィルター付き点滴セットを使用することとする。ただし、目詰まりによる点滴不良やコスト面等から、幹細胞液をフィルターでろ過した後に輸液バッグに混合する手法を採用することも想定している。」と修正されているが、患者の安全性を考慮し、幹細胞液をフィルターでろ過した後であっても、フィルター付き点滴セットを用いて投与を行うことを記載すべきと考える。(増本委員)</p> <p>2022年12月22日に下記の回答、並びに追加修正された資料を受領した。 委員長、及び増本委員にメールにて資料提供した。</p> <p>[回答]「点滴投与の際は、細胞塊による血管閉塞リスクを下げるため、原則、点滴投与はすべてフィルター付き点滴セットを使用することとする。ただし、何らかの事情により同セットが使用できないやむを得ない事情がある場合の他、より細かな孔径によるフィルターろ過が必要と判断される場合、幹細胞液をフィルターでろ過した後に輸液バッグに混合する手法を採用することも想定している。」と追加修正する。(岩脇医師)</p>		

	<p>以上、2023年12月26日に指摘事項の修正が正しくされていることを確認した。</p> <p>2.最終審査結果 審査結果、本提供計画が再生医療等提供基準に適合していると判断し、「承認」とした。</p>
特記事項	2023年12月27日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

審査等業務の過程に関する記録

Advalife Science 特定認定再生医療等審査委員会

開催日時	2023年12月12日(火) 18:00 ~ 19:00			
開催場所	Web 会議システム(Zoom)を併用した開催			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査()			
治療/研究名・分類	自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症治療【第二種】(治療)			
整理番号	231202			
医療機関の名称	医療法人継桜会 MIL CLINIC OSAKA			
医療機関管理者	岩脇 慎佑			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2023年11月7日	
委員の氏名等(敬称略) ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 出欠 ○:出席(会場) ●:出席(Web会議) ×:欠席 -:審議参加・採決 不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	●	阿部 純丈(分子生物学等)★	●	西村 千秋(生物統計等)
	×	露木 琢司(分子生物学等)	●	飯田 侑乃(生物統計等)※
	×	梅田 勝(臨床医)	●	村上 弓恵(法律)※
	×	松谷 崇弘(臨床医)	●	河原 直人(生命倫理)
	●	國保 敏晴(臨床医)	●	伊豆 光隆(一般)
	●	荒岡 利和(再生医療等)	×	井戸田 祐佳(一般)※
	●	深浦 真由美(細胞培養加工)※	●	渡邊 愛(一般)※
	●	増本 崇人(細胞培養加工)	●	野々垣 理恵子(一般)※
技術専門員(評価書) (敬称略)	野口 正彦 (日本整形外科学 専門医、日本リハビリテーション医学会 リハ科専門医)			
医療機関の説明者 (敬称略)	医療法人継桜会 MIL CLINIC OSAKA :岩脇 慎佑			
陪席者(敬称略)	事務局:上山 平八、寺田 千春、浅田 ゆり			
議論の概要と意見	<審議概要> 1. 確認事項・報告事項 本計画を審査するにあたり、阿部委員長から本委員会の開会を宣言し、本委員会の審議に必要な委員会の成立要件を満たしていることを確認した。 また、事前に提出された野口医師の評価書を確認した。 2. 提供計画の説明 申請者入室後、申請者より、説明資料に沿って提供計画の概要について説明が行わ			

れた。

3. 質疑応答

以下の質疑があった。

①再生医療等提供計画

4.再生医療等技術の安全性の確保等の措置の「試料の保管」について

[質問] 事前質問で「液体窒素タンク等-196℃環境下にて凍結保存」は、主に気相で保存されているとの回答だが、液体窒素の気相の温度は-180℃程度であるため、「-196 度」という記載は気相での保管の温度としては不適切かと思われる。温度をもう少し上げて記載するか、もしくは、「液体窒素の気相で保管する」などの記載に修正された方が良いと考える。(増本委員)

[回答] 適切な内容に修正する。(岩脇医師)

②説明文書および同意書 P.6 の「9.本治療の費用」について

[質問] 「万が一、当院の都合により治療を中止する場合については、細胞加工の段階に応じて治療費の一部を返金します」の記載に関して、事前質問への回答で、「万が一の事態」の例が患者固有の細胞特性などでうまく細胞加工ができない場合となっている。この場合は、病院の都合ではないと考えられる。そのため、「当院に責任がある場合は返金するが、それ以外の時には、全て患者様の負担となる」とお伝えする方が良いかと思われる。(村上委員)

[回答] 適切な内容に修正する。(岩脇医師)

③再生医療等提供計画

4.再生医療等技術の安全性の確保等の措置の「再生医療等の提供終了後の措置の内容」について

[質問]治療後のフォローアップ期間が投与後 6 か月後とされているが、それ以上のフォローアップは完全にはないのか、もしくは 1 年ぐらまでフォローする等、何か基準を設けているのか。(荒岡委員)

[回答]投与後 6 カ月以降のフォローアップを行うかどうか明確な基準は設けていないが、総合的には患者様のご希望及び治療経過で判断していく形で考えている。そのため、投与後6ヶ月以降のフォローは、全ての患者様においてフォローアップを全く行わないということではない。(岩脇医師)

④採血量について

[質問]採血量 60～80mL が必要となっているが、本治療の対象が 14 歳以上となっている。14 歳あたりの小児は体が小さく 80mL も採血して問題ないのか疑問に感じる。(荒岡委員)

[回答]細胞培養加工施設からは、採血量 60mL 程度は必要であると聞いている。患者の体重などを確認し、採血量が危険あるいは難しいと判断される場合には、治療の適応の是非を含めて検討する形で考えている。(岩脇医師)

上記以外の事前質問は、申請者からの事前回答により委員の了承が得られた。

4. 審議内容

申請者退室後、審議が行われた。

	<p>荒岡委員： 治療効果があることが 1 番であるが、次に安全性が重要だと考える。幹細胞の癌化などのリスクがあるため、6 か月以降のフォローアップが完全になくなって良いのか、疑問を感じる。ただ、フォローアップ期間に妥当な基準はないため、正答はないが、医師の判断でフォロー期間の延長を決めていただく方が良いと考える。</p> <p>委員長： 申請者に、医師判断で投与後 6 か月以降も必要に応じて、フォローアップを行う旨を提供計画書、詳細を記載した書類、同意説明文書等への追記も依頼することとする。 また、その他の指摘事項についても修正が必要なため、継続審査が望ましい。指摘事項の内容は本計画の提供に重要な影響を与えないものであり、委員会の指示に従って対応するものであるため、指摘事項の修正を「簡便な審査等」で確認することによいか。</p> <p>全員： 異論なし</p> <p>5.審査結果 審査の結果、出席委員の全会一致により「継続審査」とするが、指摘事項の内容は本計画の提供に重要な影響を与えないものであり、委員会の指示に従って対応するものであるため、指摘事項の修正を「簡便な審査等」で確認することとした。</p>
特記事項	なし

審査等業務の過程に関する記録

Advalife Science 特定認定再生医療等審査委員会

開催日	2023年12月26日(火)																		
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) ※簡便な審査等 <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査()																		
治療/研究名・分類	自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症治療【第二種】(治療)																		
整理番号	231202																		
医療機関の名称	医療法人継桜会 MIL CLINIC OSAKA																		
医療機関管理者	岩脇 慎佑																		
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2023年12月18日																
議論の概要と意見	<p>1.簡便な審査等 2023年12月18日に修正された審査資料を受領した。同日、以下の委員全員にメールにて、資料提供し、簡便な審査等を行った。</p> <p>【委員一覧】</p> <table><tbody><tr><td>・阿部 純丈(分子生物学等) ★委員長</td><td>・露木 琢司(分子生物学等)</td></tr><tr><td>・梅田 勝(臨床医)</td><td>・松谷 崇弘(臨床医)</td></tr><tr><td>・國保 敏晴(臨床医)</td><td>・荒岡 利和(再生医療等)</td></tr><tr><td>・深浦 真由美(細胞培養加工)</td><td>・増本 崇人(細胞培養加工)</td></tr><tr><td>・西村 千秋(生物統計等)</td><td>・飯田 侑乃(生物統計等)</td></tr><tr><td>・村上 弓恵(法律)</td><td>・河原 直人(生命倫理)</td></tr><tr><td>・伊豆 光隆(一般)</td><td>・井戸田 祐佳(一般)</td></tr><tr><td>・渡邊 愛(一般)</td><td>・野々垣 理恵子(一般)</td></tr></tbody></table> <p>以上、2023年12月26日に指摘事項の修正が正しくされていることを確認した。</p> <p>7.最終審査結果 審査結果、本提供計画が再生医療等提供基準に適合していると判断し、「承認」とした。</p>			・阿部 純丈(分子生物学等) ★委員長	・露木 琢司(分子生物学等)	・梅田 勝(臨床医)	・松谷 崇弘(臨床医)	・國保 敏晴(臨床医)	・荒岡 利和(再生医療等)	・深浦 真由美(細胞培養加工)	・増本 崇人(細胞培養加工)	・西村 千秋(生物統計等)	・飯田 侑乃(生物統計等)	・村上 弓恵(法律)	・河原 直人(生命倫理)	・伊豆 光隆(一般)	・井戸田 祐佳(一般)	・渡邊 愛(一般)	・野々垣 理恵子(一般)
・阿部 純丈(分子生物学等) ★委員長	・露木 琢司(分子生物学等)																		
・梅田 勝(臨床医)	・松谷 崇弘(臨床医)																		
・國保 敏晴(臨床医)	・荒岡 利和(再生医療等)																		
・深浦 真由美(細胞培養加工)	・増本 崇人(細胞培養加工)																		
・西村 千秋(生物統計等)	・飯田 侑乃(生物統計等)																		
・村上 弓恵(法律)	・河原 直人(生命倫理)																		
・伊豆 光隆(一般)	・井戸田 祐佳(一般)																		
・渡邊 愛(一般)	・野々垣 理恵子(一般)																		
特記事項	2023年12月27日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。																		