

## 2019 年度第 1 回 医療法人社団松寿会認定再生医療等委員会

## 審査の過程が分かる記録の写し

開催日程	2019 年 5 月 21 日 (火) 18:00~18:30				
所在地/場所	熊本県熊本市東区下南部 3-2-100/がん免疫研究所会議室				
当該委員会 委員の氏名・職業  出席：○ 欠席：×	出欠	氏名 (敬称略)	構成要件 (役職)	性別	利害 <sup>※3</sup> 関係 <sup>※3</sup>
	○	松山淳 <sup>※1</sup>	医学・医療 (医師)(再生医療の専門家)	男	無
	○	澤登雅一	医学・医療 (医師)(再生医療の専門家)	男	無
	○	三坂和也	法律・生命倫理 (弁護士)	男	無
	○	竹原久美子	一般 (司法書士・行政書士)	女	無
	○	林田展幸	一般 (公認会計士・税理士)	男	無
	×	安河内正文	一般 (株式会社代表取締役)	男	無
※1: 委員長 ※2: 副委員長 ※3: 審査対象機関 との利害関係					
成立要件	○ 委員会の開催について当委員会規程第 15 条の成立要件を満たした。				
事務	1 名				

議 題 1	再生医療等提供状況定期報告、疾病等報告について(提供あり)
審査対象の 医療機関名等	医療法人社団桜伸会 さくらクリニック 【PC3170270: 提供計画受理日 2018/2/23】
書類受取日	2019 年 5 月 7 日(火)
議 事 1	<p>1)【疾病等報告】 委員全員により、疾病等報告書の内容が確認された。</p> <p>●澤登委員：過去に自己免疫疾患、例えばアトピー患者に本療法を実施して症状が改善した症例はあるのですが、逆にアレルギーが生じたというのは初めて聞きます。アレルギーの原因や本療法との関連性についてはなんとも言えませんが、因果関係について完全に否定することはできません。前例もなく重大な疾病ではないが、経過観察など検討した結果、念のため報告しようと決断されているので、発生時から報告まで日数がかかったのは止むを得ないのかと思います。</p> <p>●松山委員：アレルギー症状は他の免疫細胞療法でも経験したことないですね。珍しい例だと思います。なお、今後は少しでも因果関係が疑われるような場合には迅速に報告を上げたほうが良いかと思います。しかしながら、他の施設も含め、このような報告は無いことから全体の安全性には問題ないかと思われます。念のため、因果関係不明なるもそのような事例があったことをどこかに記載して、実施医師の注意喚起を測ればと思います。他に意見はありますか？</p>

●委員全員了承した。

審査等業務の結論：【適】

意見の内容：今回の疾病等報告について【適】とする。今後、少しでも因果関係が疑われるような場合には迅速に報告をあげていただきたい。

意見の理由：疾病等報告について、因果関係は不明なるも、念のため報告されていることから問題はないと判断した。

## 2)【提供状況定期報告】

委員全員により、別紙様式第 3 および定期報告書(別紙)に記載の投与状況や症例等の確認が行われた。

### (1) 再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過

●松山委員：疾病等の発生の内容は先ほどの疾病等報告と同様ですので割愛します。

### (2) 再生医療等の安全性についての評価

●委員全員：疾病等報告はあったが、全体の安全性に問題はないとした。

### (3)科学的妥当性についての評価

●松山委員：予防に対するエビデンスは難しいと思います。また、長期観察が必要なので、今後の課題かと思います。

●澤登委員：非常に難しいですが、いずれも悪化傾向が認められない症例報告ですのでエビデンスは弱いものの妥当ではないかと思います。また、内容とは関係ありませんが、定期報告については委員会も諸手続きがありますので、報告開始日から 30 日以内、いや、とりあえず遅くとも報告期限の 1 か月前には委員会に報告していただきたいのですが、いかがでしょうか。

●委員全員了承した。

意見：【適】

意見の内容：今回の定期報告について【適】とする。しかし、遅くとも報告期限の 1 か月前には委員会に報告していただきたい。

意見の理由：再生医療等の提供状況について、当該報告は適切に行われており、問題はないと判断した。しかし、定期報告の期限が過ぎる恐れがないよう、早めの報告を促すことにした。

以上