

宮崎大学医学部認定再生医療等委員会 審査等業務の過程に関する記録（省令第71条関係）

開催日時
令和元年5月9日（木）14:00～15:00
開催場所
宮崎大学医学部第二会議室
再生医療等の名称・再生医療等提供計画の計画番号
PC7160092
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称
宮崎大学医学部附属病院
再生医療等提供機関の管理者から審査依頼のあった年月日
令和元年5月7日
審査種別
定期報告
結果を含む議論の概要
<p>・委員全員が出席しており、委員会の成立要件が満たされていることが確認された。</p> <p>【議題】</p> <p>1. 「CGF（Concentrated Growth Factors）による骨造成の促進」に係る定期報告について</p> <p>標記の再生医療等提供状況定期報告について、分担治療担当者 有村助教から説明があり、次の事項を確認した。</p> <p>1) 再生医療を受けた者の数：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象期間となる2018年3月24日から2019年3月23日までに当該再生医療を受けた患者の数は、9人であった。 ・再生医療等を受ける者の基準は遵守されており、当該再生医療を受けた患者9人のうち、15歳未満の患者は0人であった。 <p>2) 再生医療等に係る疾病の発生状況及びその後の経過：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該再生医療を受けた患者9名において、血液採取に関するトラブルや術後の感染等の疾病も生じておらず、骨もしっかりと出来ており、術後の経過は良好であった。 <p>3) 再生医療等の安全性についての評価：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採血量など、提供計画に基づく実施方法が遵守され、必要量だけを採血し、輸血・細胞治療部においてCGFを作製していることから、安全性は確保されている。 ・疾病等は発生しておらず、また、血液採取に関するトラブルや感染等の問題も生じて

いないことから、安全性は確保されている。

- ・「CGFの有効性及び安全性に関する新たな情報」について、CGFは有効で早い回復を促すことが知られているが、既知の情報を上回る情報や悪い情報は報告されていないことから、安全性は確保されている。

4) 再生医療等の科学的妥当性についての評価：

- ・患者自身の血液を用いるため、安全性に関しては非常に高く、作成工程については、輸血・細胞治療部で、遠心分離機にかけてCGFを採取しているため、製剤完成率及び信頼性が非常に高いこと、2018年に発表された論文から、従来と違う方法等、新たな情報を調べた結果、「CGFは治癒を促進する血液成分の凝縮体であるため、何も投与しない治療方法と比較すると治癒が促進されている。」との報告があること、術後の経過は良好で、骨もしっかりと出来ていることから、科学的妥当性が確保されている。
- ・申請者の使用方法と最新の学術論文の使用法でかけ離れた相違点はない。また、CGFの使用により悪くなったという報告はなく、従来どおりの提供方法で問題はないと考えられる。
- ・委員（再生医療の専門家）から、「資料1-4の論文について、CGFの投与を行った治療の結果に差がないように見える。」との意見があり、申請者から、「この論文の結論は、CGFを投与したとしても、インプラント植立の維持性については、特段の差はないという内容となっている。一方で、差があるという論文もあり、色々な考え方があがるが、悪い影響があるという報告はない。他の材料から作った人工骨で骨をかさ増しするよりは、自分の血液等を使った方が低コストで、感染も少ない。人工骨よりは、患者自身の材料を使った方がよいと考える人もいる。その辺りを科学的に証明することは難しい。」との回答があった。

5) その他：

- ・「記録の保存」について、同意書及びカルテ上に保存すべき文書等に漏れはない。

その他、委員から、次のとおり意見があった。

- ・「CGFの提供に関する課題や改善すべき点」について、現状でも問題はないが、手術室で採血した血液が劣化する前に輸血・細胞治療部に運搬し、速やかに遠心分離機にかけてCGFを作製する必要があることから、輸血・細胞治療部の立地を検討し、動線を短縮することができれば、より質の高い再生医療が提供できる。細胞培養加工施設の立地については、再生医療等提供機関として、将来的に検討する必要がある。
- ・特段大きな問題点はないが、厳しい目で見ると、有効性について課題がある。一方で、studyとなるとエントリーしている患者の背景や個体差、あるいは条件の違い等の様々なファクターや交絡因子もあると思われるため、少なくとも明らかに効果がないということもない。長期予後を観察していくことも含め、研究ではないが、再生医

療としてきちんと維持していく意味は十分にあると思われる。

- 手技自体は、未承認でも適応外でもないが、有効性について専門家の意見が分かっている状況で、人員と労力を割き続けることは、医療資源の配分としてどうかという考え方もある。目的意識をより明確にすることを考えた場合、研究として実施することを目指すことは全然構わない。治療の有効性を科学的に根拠付けるには、もう少し症例数を増やす必要があり、その点を考えると、細胞培養加工施設の立地や CGF の提供に関わる人員について、改善できるのであれば、改善した方がよいと思う。

審議した結果、全会一致で本再生医療の継続を承認した。

その他

【報告事項】

1. 宮崎大学医学部認定再生医療等委員会規程の一部改正について

委員会事務局 村本係長から、資料2に基づき、九州厚生局からの修正指示に速やかに対応するため、医学部長決裁により平成31年3月27日付けで宮崎大学医学部認定再生医療等委員会規程の一部改正を行った旨報告があった。

2. 議事要旨（平成31年2月28日開催分）

前回（平成31年2月28日）開催の委員会議事要旨を確認した。

3. その他

委員会事務局 村本係長から、資料3に基づき、他の再生医療等委員会の審査料水準について報告があった。

委員長確認 令和元年6月5日