

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第10回

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事 坂口千恵

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第10回 第1部

2017年12月26日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、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。

【議題】

アヴェニューセルクリニック

「脳梗塞後遺症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」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成29年12月26日（火曜日）18：30～19：30

開催場所：東京都渋谷区渋谷2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：佐藤委員、内田委員、高橋委員、角田委員、井上委員、菅原委員、奥田委員、
中村委員

今井英明先生（東京大学医学部附属病院 脳神経外科）

欠席者：糸井委員、三島委員、倉田委員

申請者：医院長 医師 井上 啓太

申請施設からの参加者：井上 啓太先生 辻 晋作先生 寺尾 友宏先生

陪席者：（事務局）坂口雄治、坂口千恵、木下祐子

3 配付資料

資料受領日時 平成29年11月22日

（本審査資料）

- ・再生医療提供計画「審査項目：脳梗塞後遺症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」
- ・再生医療等提供基準チェックリスト

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）

- ・ 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
- ・ 提供施設内承認通知書
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績 辻 晋作 崎山 快夫 寺尾 友宏 井上 啓太
- ・ 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
- ・ 製造・品質管理業務体制組織図
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 特定細胞加培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

- 一 過半数の委員が出席していること。
- 二 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること。
- 三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。
- イ 第四十四条第二号に掲げる者
- ロ 第四十四条第四号に掲げる者
- ハ 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者
- ニ 第四十四条第八号に掲げる者
- ホ 技術専門委員（審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。）（第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者）
- 四 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者と専門技術員として今井英明技術専門委員の紹介をした。今井委員は電話会議の方式で参加する事を説明した。

続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 委員長から 11 月 28 日にプレ審査を行っており(必要な委員が欠席となったため本審査をせず解散した)、それを上程して改めて審議し、さらにそれ以外でも質疑あったら答える形式で進めるように説明があった。
- 3 委員長菅原委員が進行をする事とした。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

11 月 28 日プレ審査の内容をまずつぎのように確認した。

＜脳梗塞後遺症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＞

- 1 【問】今井技術専門委員より他の医療機関との連携をどのように取っているか、また患者さんにはどのような説明を行っているかとの質問があった。
【解】他の医療機関に申し込みをして、認定証を頂いている。
患者さんには当病院と 24 時間つながる電話番号を渡し、必要があれば他の医療機関を紹介する旨伝えてある回答があった。
- 2 【問】今井技術専門委員より説明同意書の内容でこの治療によって大きな効果があるような印象を受けたのですが、患者さんにはどのような配慮を行っていますかとの質問があった。
【解】「再生医療等提供のご説明書」にある通り期待できる効果をもちいて説明を行っているとの回答があった。
- 3 【問】今井技術専門委員より治療を行う医師はどのような経験がありますかとの質問があった。
【解】崎山医師は、神経内科の医師で物忘れ・認知症の治験なども担当している。今回の申請治療と同様の治療につき骨髄を用いて行っているとの回答があった。
- 4 【問】今井技術専門委員より再生医療終了後、追跡調査はどのタイミングで行いますか。またそれは自由診療ですかとの質問があった。
【解】必ずお願いしているのは 1,3,6 ヶ月で行います。それまでに完治するわけではないと思うので、その後は見ないというわけではない。との回答があった。
【意見】(今井委員より) 1 年追跡していただいた方が好ましいと思います。
- 5 【問】今井技術専門委員より責任者・管理者は誰ですかとの質問があった。

【解】管理責任者は井上医師、実施責任者辻医師ですとの回答があった。

- 6 【問】奥田委員より皮下脂肪から採取して細胞加工する場合、必ず培養すれば必要な個数で
きますかとの質問があった。

【解】培養過程に問題があれば得られなくなるが、時間をかけて粘れば出来るが、それはいいことではないので継代数を決めて、それまでに必要以上に細胞が増えた場合を合格とし、体重 1kg200 万個を上限とし投与する。その過程で、増えなかった場合は、中止をする。との回答があった。

- 7 【問】奥田委員・今井技術専門委員より治療を受ける適用基準についての質問があった。

【解】再生医療等の内容に記載通りの患者さんが該当。

脳梗塞発症後 3 ヶ月以内の場合、自然治癒可能性もある為、それ以上経過が確認されていれば該当する。との回答があった。

- 8 【問】今井技術専門委員より、治療を受ける患者さんは降圧剤や抗血小板が必要になると思いますが、細胞治療は先生のところ、他の治療は別の病院で行うということになりますかとの質問があった。

【解】実際脳梗塞が起こって直ぐにくると言うよりは、保険での治療が出来なくなったりリハビリでの限界であったり、年齢が若く今後お仕事をしていきたい人等が、基本的なベースを当病院でと考える場合が多くない。との回答があった。

- 9 【問】今井技術専門委員より、患者さんの年齢制限はないですかとの質問があった。

【解】未成年は治療が行わないが、症状があれば上限設定はない。

ただし、治療適格基準はあるが実際に患者さんの選定は、担当医師が選定するとの回答があった。

- 10 【問】今井技術専門委員より、CPC はどのようになっているかとの質問があった。

【解】安全キャビネット 4 台、インキューベーター 6 台、培養担当者は 5 名。シフトで動いているので毎日 3~4 名は居て、観察して記録している。

【問】今井技術専門委員より、培養担当者はどういった人ですかとの質問があった。

【解】法廷基準はないが、大学時代研究室に入ってやっていたテクニシャンの卵を 2 年かけて育てた。辻医師や井上医師も培養をやっていたので一緒にやっています。

【問】今井技術専門委員より、どのくらいの数培養を行っているのですか、また感染したことはありますかとの質問があった。

【解】現時点で、MSC 点滴・AC 皮膚等で多い月で 30 名分程度行っている。今までに感染してことはありませんとの回答があった。

上記のプレ審査における質疑応答を上程して審議し、さらに質疑応答があるか確認したが特になかった。さらに、厚労省の再生医療提供基準チェックリストのすべてのチェックを終えて、上程し議事を閉会した。この間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1 各委員の認否

アヴェニューセルクリニック

「脳梗塞後遺症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」について検討

- (1) 承認 8名
- (2) 条件付き承認 0名
- (3) 非承認 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