

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第10回 4部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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4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】

タカラクリニック様 「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」

### 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）第1部 18:30～20:00

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

寺尾技術専門委員（アヴェニューセルクリニック 副院長）

欠席者：糸井委員、三島委員、倉田委員

申請者：理事長 医師 医院長 高良 毅先生

申請施設からの参加者：医療法人社団盛心会タカラクリニック理事長 高良 毅先生  
株式会社ピルム 取締役センター長 伊藤 彰様

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12月8日

（本審査資料）

- ・再生医療提供計画「審査項目：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」
- ・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

- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績 高良 毅
- ・ 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
- ・ 再生医療等に用いる細胞に関連する研究
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 特定細胞加工物製造許可証

(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寺尾技術専門委員の紹介をした。

続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 委員長から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局の坂口雄治に依頼し、同時に各委員には随時疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には高良 毅先生、伊藤 彰様が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

#### <自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療>

- 1 【問】角田委員よりホームページを見たが、がんの治療がメインのようですが、担当医の専門分野と関節治療経験について質問があった。  
【回】専門は外科で、一般的な関節の治療、水抜等の治療も行っているとの回答があった。
- 2 【問】寺尾技術専門委員より治療の対象の関節は膝の予定ですかとの質問があった。  
【回】膝が主ですが、症例数が増えれば肘の治療も今後は考えている回答があった。
- 3 【問】高橋委員より1度の治療で治らない場合はどれくらいの間隔で治療を行いますかとの質問があった。  
【回】3～4ヶ月後に再度治療を行いますとの回答があった。  
【指摘】同意書に効果がなかった場合数ヶ月後に治療を行う旨、同意書に記載した方が良い。
- 4 【問】角田委員より感染症や緊急事態の場合に、他の病院と連携について質問があった。  
【回】AOI国際病院及び東京労災病院と連携していますとの回答があった。
- 5 【問】奥田委員より同意文書の「細胞加工物の製造過程に同意を撤回した場合の発生費用について」具体的に詳細はどのようになっていますかとの質問があった。  
【回】培養に関しては、基本培養を行ったら費用が発生します。培養しない場合は発生しません。  
培養には日数がかかるため、加工日より7日未満に解約の場合加工費用の半額。それ以降はコストがかかっているため費用が全額発生します。また治療費としては、採取の費用は発生するが、投与していないその分は発生しないとの回答があった。
- 6 【問】角田委員より細胞を採取するのはどのような場所ですかとの質問があった。  
【回】手術室ではなく処置室ですが、クリーンベンチもありますし、清潔です。今まで肝臓移植等の経験もあるので、衛生面は大丈夫ですとの回答があった。
- 7 【問】角田委員より細胞を加工するのは(株)ピルムさんですかとの質問があった。  
【回】はい、(株)ピルムで行いますとの回答があった

【問】 寺尾技術専門委員より輸送梱包手順について教えて欲しいとの質問があった。

【解】 輸送の際は冷蔵を保ち、 $5^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ で行う。

作ってから、輸送し、投与までの時間は脂肪幹細胞で MAX8 時間と定めている。

上記の質疑応答の他、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、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

- ・ タカラクリニック様 「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」について検討  
各委員の意見
  - (1) 承認 7名  
開始一年後に効果が論文や学会発表より著しく劣っているか報告して欲しいとの要望が 1 名あった
  - (2) 条件付き承認 1 名  
条件 採取時の清潔を SOP 化するなど整える事が、必要と思います。
  - (3) 非承認 0 名

#### 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