

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第7回

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝口の口 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7回

2017年9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】

BTR アーツ銀座クリニック「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」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成 29 年 9 月 26 日（火曜日）19：30～20：20

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、倉田委員、
奥田委員、中村委員

二木技術専門委員（慶應義塾大学病院 整形外科 准教授）

欠席者：糸井委員、三島委員

申請者：理事長 医師 田中勝喜

申請施設からの参加者：田中勝喜先生

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 8 月 14 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膝関節症治療」
- ・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 田中勝喜
- ・ 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
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 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二木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、個別の質問には田中勝喜先生・寺尾友宏先生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 倉田委員より説明書・同意書に「ロコトレ」と出てきたが、患者さんはわかるのですかとの質問があった。

文書をわかりやすく改訂し、かつ、治療の際に説明しますとの回答があった。

- 2 倉田委員より先進医療の分野ですかとの質問があった。

先進医療ではありません。自由診療ですとの回答があった。

- 3 二木技術専門委員より関節内投与する医師が、専門分野の医師ではないと難しいのではないかと質問があった。

日常の診察でも関節注射を行うこともある。今回は確実に投与を行うためにエコーを使って行いますとの回答があった。

- 4 二木技術専門委員より幹細胞の指標 80%と記載があるが、年齢・性別等でも変わると思うが、クオリティーは大丈夫なのか質問があった。

培養方法があってそれに則って培養すると、幹細胞 80%になるとの回答があった。

- 5 二木技術専門委員より人由来ではないトリプシン処理の安全性には問題ないのかとの質問があった。

なんども洗浄していますので、安全性には問題ないとの回答があった。

- 6 角田委員より 2%の自己血清を使うとあったが、取り方とか不働化していますかとの質問があった。

最初に採取の時、働化しています回答があった。

- 7 角田委員より「細胞品質確認検査」で生細胞率 90%以上とあるが、血球計算盤をもちいていくつかの場所から採取して行うのですかと質問があった。

通常、1箇所代表のみ採取で確認するとの回答があった。

上記をもって、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

- ・ BTR アーツ銀座クリニック
「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」について検討
各委員の意見
 - (1) 承認 8名
 - (2) 条件付き承認 1名
 - (3) 非承認 0名
 - ・ 角田委員より「生細胞試験法の SOP を定める事」
との記載がありました。

3 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