

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第12回 1部

〒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12回 第1部

2018年1月23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様

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、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30年1月23日（火曜日）第1部 18:30～19:00

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、井上委員、菅原委員、奥田委員、
中村委員

寺尾術専門委員（医療法人 八千代会 理事長）

欠席者：糸井委員、三島委員、倉田委員

申請者：院長 井上 啓太先生

申請施設からの参加者：アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師 辻 晋作先生

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30年1月11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関節痛、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 辻 晋作、井上 啓太、寺島 洋一
- ・ 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
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 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、個別の質問には辻 晋作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関節痛、変形性関節症治療>

- 1 【問】奥田委員より提供計画 別紙に「非凍結」と「凍結」とあるが、通常は非凍結を投与するのかとの質問があった。
【回】通常は非凍結を投与し、再投与の際に凍結を使用するとの回答があった。
- 2 【問】奥田委員より再投与の際の費用はどのようになっていますか、またその事を事前に患者さんへはどのように説明していますかとの質問があった。
【回】凍結保存は1年間、1度の採取で残り2～3個できる。再投与の際の費用は30万円+消費税かかる。患者さんには事前に説明します。
- 3 【問】奥田委員より提供計画 別紙の表にある⑧治療には⑫にある治療にある再検査の項目がないが、この違いは何ですかとの質問があった。
【回】一回目の非凍結の投与時期は、まだ新たに感染症が出ない時期なので、検査がない。時間のたった二回目は念のため確認の検査を入れましたとの回答があった。
- 4 【問】菅原委員より実際に凍結で投与する割合はどのくらいですかとの回答があった。
【回】今までは凍結はしていないが、2回目以降をやるというのなら、1年間で約50症例中約半数が2回目以降行う。同じ箇所をやるわけではなく、右やって、左やってといった感じで繰り返し行い最大5回までやっている。今までその都度採取を行っていたので、負担も大きかった為、今回凍結でやるようにしましたとの回答があった。
- 5 【問】寺尾術専門委員より凍結細胞の品質について質問があった。
【解】投与時の細胞品質は瞬時ではわからないので、分化誘導実験行って、脂肪分化能を調べている。増殖能でも凍結でも非凍結で同じ基準をもって、チェックしているので、大丈夫ですとの回答があった。
- 6 【問】角田委員より凍結細胞の取り違いが起こらないように、どのように保管していますかとの質問があった。

【解】全てをダブルチェックしています。液体窒素タンクに入れる際も、筒の中には1人の患者さんだけ入れる。クライオスリーブをつけている。1つの住所には1人の患者さんしか居ないようにしていて、チューブにも、台帳にもつけて、取る時もダブルチェックを行っていますとの回答があった。

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

- ・ アヴェニューセルクリニック様

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」について検討

各委員の意見

- (1) 承認 8名
- (2) 条件付き承認 0名
- (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