

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第13回 3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13回 第3部

2018年2月13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

「筋萎縮性側索硬化症(ALS)の進行抑制を目的とした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30年2月13日（火曜日）第3部 19：45～20：15

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、角田委員、菅原委員、中村委員、栃原委員、坂口委員
丸木雄一専門委員（さいたま市認知症疾患医療センター センター長、及び 社会福祉法人シナプス 理事長）

欠席者：高橋委員、井上委員、糸井委員、三島委員、倉田委員、奥田委員

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
崎山快夫先生

陪席者：（事務局）坂口雄治、木下祐子、白井由美子

3 配付資料

資料受領日時 平成30年1月23日

（本審査資料）

- ・再生医療提供計画

「審査項目：筋萎縮性側索硬化症(ALS)の進行抑制を目的とした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
- ・ 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。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 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丸木雄一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、個別の質問には辻 晋作先生、崎山 快夫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

<筋萎縮性側索硬化症(ALS)の進行抑制を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療>

- 1 **【問】** 角田委員よりALSで静脈注射を打った時にどれくらいが脳に行き、どれくらいが全身に行くのかわかっているのですかとこの質問があった。
【答】 正直、人間の場合どれくらい脳に行くのかわかっている。動物実験では脳に行っていることがわかっている。全世界で色々な疾患で臨床試験を行っているが、安全に投与できるのはキロ当たり100万個～200万個、 $10^6 \times 2$ 個までです。 10^7 以上になると肺梗塞になるし、それ以上だと凝固することになりますとの回答があった。
- 2 **【問】** 内田委員より投与した細胞よりもサイトカインが効いているのではないですか。BBBを通るのですかとこの質問があった。
【答】 確かに、肺にトラップされて、そこからサイトカインが出てくるという考えもあります。動物実験でもBBBを通ります。しかし、脳神経疾患の場合BBBが壊れている場合もありますとの回答があった。
- 3 **【問】** 角田委員より回数はどれくらいになりますかとこの質問があった。
【答】 2回を予定しています。進行を抑制するものなので、生涯2回というわけではない。フォローアップしながら、進行がとまっていて、さらにご本人の希望があったら、またやる。2回のインターバルは、細胞の安全性を考えて1年以内に打つ。年に2回までとしていますとの回答があった。
- 4 **【問】** 内田委員より進行速度は患者さんによって違うのではないかと思うが、効果的な時期を見極めるのは難しいのではないですかとの質問があった。
【答】 丸木術専門委員より発症して間もない患者さんの方が効くのではないか。治験では2年以内が効果的だと結果が出ているとの回答があった。
【意見】 丸木技術専門委員より、埼玉地区の患者さんを長年見てきている。昔は全く治療方法がなかった。今は色々薬もあるが、患者さんにとってはのどから手が出るほど欲し

いもの。安全性が保たれるなら患者さんにとって試してみるのも非常に価値があると思います。

パラメータとして病気の急性期はCK値が上がるので、この静脈注射を打って、下がれば、筋肉が壊れてないという指標になる。それをを用いるといいと思う。

この病気は知的能力が残るので、患者の立場からすると一つでも治療法が世に出てくると、闘病意欲が湧いてくると思います。

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

「筋萎縮性側索硬化症(ALS)の進行抑制を目的とした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

各委員の意見

- (1) 承認 7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