

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 15 回

〒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15回

2018年3月6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】

北里大学病院様

「多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma)の投与による眼科での角膜疾患に対する組織修復」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成30年3月6日（火曜日）18：50～19：50

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、高橋委員、角田委員、井上委員、菅原委員、中村委員、栃原委員

欠席者：内田委員、糸井委員、三島委員、倉田委員、坂口委員、奥田委員

申請者：病院長 海野 進也先生

申請施設からの参加者：北里大学病院 医療衛生学部 教授 神谷 和孝先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 配付資料

資料受領日時 平成30年2月26日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画

「審査項目：多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma)の投与による眼科での角膜疾患に対する組織修復」

- ・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

- ・ 提供施設内承認回答書
- ・ 略歴及び実績 神谷 和孝、高橋 正英
- ・ 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
- ・ 特定細胞加工物製造に関する覚書
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 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眼科分野の為当委員会の高橋先生を紹介した。

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 神谷 和孝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

- 1 【問】高橋委員より30cc採取して、出来る量が1～5ccとなっているが、バラつきがあった場合について詳細な説明はどうなっていますかとの質問があった。
【答】あらかじめそういう事が起こりうる事を事前に説明していて、基本的に安定して取れるとは思っていますが、可能性があると言う事を周知するようにしていますとの回答があった。
- 2 【問】角田委員より大学病院内で倫理委員会を通過しているのですかとの質問があった。
【答】病院内ではいくつかのステップがあって、まず新規医療申請を行い、次に倫理委員会、それから再生医療となります。それで、大学病院内で使えるようになりますとの回答があった。
- 3 【問】角田委員より自由診療で患者さんから頂く形で大丈夫なのですかとの質問があった。
【答】北里大学は自由診療を多く行っているので、大丈夫ですとの回答があった。
- 4 【問】菅原委員より「施設内承認回答書」の書類が北里大学の倫理委員会の書類ですかとの質問があった。
【答】そうですとの回答があった。
- 5 【問】角田委員よりメインターゲットはどういった患者さんですかとの質問があった。
【答】難治性角膜上皮欠損、線維性角膜びらの患者さんです。角膜の上皮がなかなか張らない疾患の患者さんですとの回答があった。
- 6 【問】角田委員よりその病気の原因はわかるのでしょうかとの質問があった。
【答】さまざまな場合がありますが、涙液が少ない、神経麻痺する事によって上皮欠損になる場合もある。また色々な眼科的疾患でなかなか上皮がはらない、炎症が強かったりする場合に使いたいと思いますとの回答があった。
- 7 【問】角田委員よりお年よりの場合が多いのですかとの質問があった。

【答】確かに年齢的に高齢の患者さんが多くなると思います。ただし、脳外科の手術を受けて、神経麻痺の角膜症を発症する事もあります。その人は比較的若く難治になる場合が多いと思いますとの回答があった。

8 【問】角田委員よりオートなのですが、あまりお年寄りよりも若い再生成分が入っている方が良いのかなと思いますかとの質問があった。

【答】正直何が原因で上皮の再生を促しているのかわからないところもあるのです。色々調べていて、上皮の成長因子には色々あるのですが、比較的年齢のファクターがあるので、本来年齢が若い人から取りたいというのはある。ただ、実際適用な人は高齢者が多いと考えていますとの回答があった。

9 【問】菅原委員より若くない人の点眼の手技に関して問題はないのですかとの質問があった。

【答】眼科で点眼をする患者さんは高齢者が多くて、その際看護師やコメディカルの人達が点眼の指導を行っています。さほど高齢者だから点眼が心配と言う事はなく、それに対するサポート体制が整っていますとの回答があった。

10 【問】中村委員より高齢者が多いということですが、PRPの取り扱い方なのですが、温度管理など詳細説明はありますかとの質問があった。

【答】説明文書に入っていると思います。基本的に使用までは冷凍保存。使用する前に解凍して、冷蔵保存し使用するとの回答があった。

11 【問】中村委員よりPRPの持ち運びの際の温度管理など影響はありますか。また、使用するまで2～3本目を病院で管理するなど出来るのでしょうかとの質問があった。

【答】実際に温度管理は重要ですが、厳密に4℃が6℃になったからと言って影響するとは考えていません。管理は一般的な冷蔵庫と冷凍庫での保存で問題ないと考えています。持ち運びの際は、保冷剤等使用が望ましいと思いますとの回答があった。

【事務局より】

本日、細胞培養加工施設の責任者の方が欠席の為、事前に「特定細胞加工物の製造に関する覚書」を病院様より提出いただいておりますので、これをもとに、提供計画実施者様が加工施設様にチェックリスト記載項目を遵守させていることを確認させていただきます。

12 【問】角田委員より加工施設で採取して、調製するところの清潔性をどのように確保させているかとの質問があった。

【答】高橋委員より事前に外来レーザー室について質問を頂いていたので、確認を取っています。外来レーザー室はとは言え、完全に手術室と同じで、全て更衣して入室します。クラス1,000ですので、清潔性は保てると思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

- ・ 北里大学病院様
「多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma)の投与による眼科での角膜疾患に対する組織修復」
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