

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第19回 2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

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第19回 第2部

2018年6月5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】

熊本リハビリテーション病院様

「脊髄損傷(SCI)に対する脂肪組織由来再生幹細胞(ADRCs)を用いた細胞治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成30年6月5日（火曜日）第2部 19:20～20:00

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

欠席者：内田委員、栃原委員、坂口委員

申請者：副部長 西坂慎也 先生

申請施設からの参加者：形成外科部長 吉川 厚重 先生

リハビリテーション科 副部長 西坂 慎也先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 技術専門員 寺尾技術委員(医療法人 八千代会 理事長) (出席)

4 配付資料

資料受領日時 平成30年5月1日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画

「審査項目：脊髄損傷(SCI)に対する脂肪組織由来再生幹細胞(ADRCs)を用いた細胞治療」

- ・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
- ・ 提供施設内承認通知等
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 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
- ・ 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、個別の質問には吉川 厚重 先生、西坂 慎也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

< 脊髄損傷(SCI)に対する脂肪組織由来再生幹細胞(ADRCs)を用いた細胞治療 >

- 1 **【問】** 寺尾技術専門委員より、脂肪採取は形成外科で担当するのですかとの質問があった。
【答】 吉川先生より、はいそうですとの回答があった。
【問】 寺尾技術専門委員より、今までに細胞を扱われた先生はいますかとの質問があった。
【答】 吉川先生より、重症虚血肢で認定を受けまして、実際にこの細胞を使って治療を行って
いますとの回答があった。
【問】 寺尾技術専門委員より、脊髄の経験者はいますかとの質問があった。
【答】 吉川先生より、いませんとの回答があった。

- 2 **【問】** 寺尾技術専門委員より、適用基準に理学療法等で改善がみられないタイミングとなっているが、そのタイミングはいつなのですかの質問があった。
【答】 吉川先生より、回復期病棟で回復リハビリが終わる時点を想定していますとの回答があった。
【問】 寺尾技術専門委員より、細胞は早い程良いと思いますので、リハビリエンドポイントが
余り後になるともったいないと思うのですがどうお考えでしょうかとの質問があった。
【答】 吉川先生より、倫理委員会で急性期の治療が終わってから投与した方がいいということ
にもなりましたし。当院へ転移してきてから、適用を見定めて、患者さんに説明してか
らとなると相当な時間がかかるだろうと思います。その時間を考えると回復期の後の時
が妥当だと考えましたとの回答があった。

- 3 **【問】** 高橋委員より、採取する量が100~425ml幅が広いですが、どのように分量を決めてい
ますかとの質問があった。
【答】 吉川先生より、対象となる患者さんの重症度と年齢等を考慮している。今までの事例だ
と200~250ml程度です。
ただ、量が多くなるのには理由があつて、静脈投与しますと、肺でトラッピングされる

ということもありますので、できるだけ脊髄に移行する量を確保する為に、量が多くなりますとの回答があった。

【問】高橋委員より、その辺の量に幅があることを患者さんに説明した方が良いと思いますとの質問があった

【答】吉川先生より、そうしますとの回答があった。

4 【問】角田委員より、再生医療等提供計画 6再生医療等を技術の安全性を確保等に関する措置 再生医療等を受ける者の選定基準（研究として行う場合の必須）欄の記載は不要ではないかとの質問があった。

【答】吉川先生より、研究ではないとの事を、一言付け加えておきますとの回答があった。

5 【問】中村委員より、実施計画書に投与は1回とありましたが、治療に対して1回ということですかの質問があった。

【答】吉川先生より、脊髄には一生に1回の投与ですとの回答があった。

6 【問】角田委員より、FDAが承認しているセリューション遠心分離機は高かったのではないですかとの質問があった。

【答】吉川先生より、1200万円ぐらいだったと思いますとの回答があった。

7 【問】角田委員より、場所が第1手術室となっていますが、それ用に作ったのですかとの質問があった。

【答】吉川先生より、手術室の倉庫に保管して、使用する際に手術室に運んで使用する事になっていますとの回答があった。

8 【問】山下委員より、手術室で細胞を採取して、その場で戻すとのことですが、細胞を取っにおいて、検査等はしたりしないのですかとの質問があった。

【答】吉川先生より、検査は行います。細胞数と生存率等はフロートでチェックします。細菌検査も行いますが、細胞ではなく肺液の方で行います。量が少ないので、保存はしませんとの回答があった。

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

- ・ 熊本リハビリテーション病院様

「脊髄損傷(SCI)に対する脂肪組織由来再生幹細胞(ADRCs)を用いた細胞治療」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