

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第19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3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】

貝塚病院様

「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6月5日（火曜日）第3部 20:00～20:30

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：理事長 庄司 哲也 先生

申請施設からの参加者：理事長 庄司 哲也先生

垣花 一章先生

細胞培養加工施設 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、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22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
- ・ 製造・品質管理業務体制組織図
- ・ 製造・品質管理業務体制職務分掌
- ・ 製造・品質管理業務体制責任者担当
- ・ 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
- ・ 細胞輸送業務手順書

(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、個別の質問には庄司 哲也先生、垣花 一章先生、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】寺尾技術専門委員より、疾患の診断や投与方法については問題ないと思いますが、細胞に関しては経験が少ないと思いますが、いかがですかとの質問があった。
【答】垣花先生より、実際にはやったことがなかったので、脂肪加工施設のアヴェニューセルクリニック様で、見学、実施しているところまで研修させていただきました。それに準じた方法で、当院でもできると考えていますとの回答があった。
- 2 【問】角田委員より、本治療の対象外にBMI40以上の過剰な肥満者とあるが、細胞採取しやすいのではとの質問があった。
【答】垣花先生より、整形外科的には体重コントロールした方が、幹細胞を打たなくても、治療効果がえられるし、標準的治療で大丈夫ならまずは標準的治療を行うところからですとの回答があった。
- 3 【問】山下委員より、培養加工施設について、慣れたスタッフの方がやっているのですかとの質問があった。
【答】辻先生より、2年以上やっていますが、問題ありません。日々教育なのですが、新しい培養担当の人は、ある一定の研修を受けてからじゃないとやらないような教育になっていますとの回答があった。
- 4 【問】角田委員より、細胞の安全性は問題ないですかとの質問があった。
【答】辻先生より、輸送関係なく72時間生細胞率95%、分化能、増殖能が変わらないので、SOP

に入る。輸送しても48時以内投与でき、SOP内で問題ないとの回答があった。

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

- ・ 貝塚病院様

「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