

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第21回 1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21回 第1部

2018年7月17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】

高柳眼科クリニック札幌院様

「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた角膜疾患に対する組織修復」

高柳眼科クリニック釧路院様

「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた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7月17日（火曜日）第1部 18：30～19：30

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：内田委員、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

欠席者：中村委員、栃原委員、坂口委員

申請者：理事長 高柳 芳記 先生

申請施設からの参加者：理事長 高柳 芳記 先生

医事課マネージャー 佐藤 純様

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 技術専門員 高橋 春男先生 (当委員会委員)

4 配付資料

資料受領日時 平成30年6月27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:PRP)を用いた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
- ・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
- ・GPSⅢシステムについて

(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眼科分野の為当委員会の高橋委員を紹介した。

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、個別の質問には高柳先生、佐藤様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 今回の二つの施設は実質的に同じ再生医療等提供計画なので、代表して高柳眼科クリニック札幌院様の様式一をたたき台とし、差があるところを個別に審議していくことを確認した。
- 4 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

<多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた角膜疾患に対する組織修復>

- 1 **【問】** 高橋委員より、1-14国内外の実施状況を記載した書類 P1 眼の結膜の血管の図が抜けていますとの指摘があった。
【答】 高柳先生より、訂正しますとの回答があった。
- 2 **【問】** 高橋委員より、除外基準にHIVに感染しているとありますが、坦癌の患者さんやITPの患者さんはやるということですか。また、その除外基準が医師裁量だけではなくある程度記載しておいた方が良いのではとの質問があった。
【答】 高柳先生より、指摘事項を追記しますとの回答があった。
- 3 **【問】** 高橋委員より、キットを使うと2~5ml出来ると思いますが、1回の治療で、残廃棄するのですかの質問があった。
【答】 高柳先生より、GPSⅢでは平均して3mlできます。土地柄北海道では重症なドライアイの患者さんが多く、また多焦点レンズを用いた白内障手術の患者さんも多い。安全性が一番大切ですので、手術後医師が点眼し、翌日の診察で点眼します。GPSⅢでは血小板が6~9倍と高濃度で安定して採取できる。早期に点眼することで効果が見られる。今後は自宅に持ち帰ることが出来るように考えたいのですが、今回は医師の手で点眼することになっていますので、2回の点眼になりますとの回答があった。
【問】 高橋委員より、2回の点眼で治るとは思いません。安全性と治療効果があるやり方で進められないといけないと思います。残ったものをどうするかを考えておいた方が良くと思いますとの指摘があった。
【答】 高柳先生より、ご指導ありがとうございます。今後の参考にさせていただきます。た

だし、今回は申請通りに2回点眼、残廃棄で行いますとの回答があった。

4 【問】佐藤委員より、安全性に疑問が生じた場合の検査するサンプルは血清ですかとの質問があった。

【答】高柳先生より、PRPの方が少ないので、血清で行いますとの回答があった。

5 【問】佐藤委員より、保存期間はどれくらいになりますかとの質問があった。

【答】高柳先生より、 -80°C で冷凍して、半年ぐらいですとの回答があった。

6 【問】山下委員より、同じ医師が札幌と釧路で行うのですかとの質問があった。

【答】高柳先生より、週の前半後半で決めて、移動して行います。札幌は月・火曜日、釧路は木曜日に手術を行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

1 高柳眼科クリニック札幌院 提供計画についての判定

「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた角膜疾患に対する組織修復」について検討

(1) 各委員の意見

ア 承認 8名

ただし、以下の項目について提供医院が審議の指摘を受けて下記の点について提供計画を補正したことを前提としている。

・除外基準に坦癌状態、貧血等を加筆する

イ 条件付き承認 0名

ウ 非承認 0名

(2) 委員会からの要望

2回以上の点眼の有効性、安全性の検討を将来考慮して下さい。

(3) 結論

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。

2 高柳眼科クリニック鉏路院 提供計画についての判定

「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた角膜疾患に対する組織修復」について検討

(1) 各委員の意見

ア 承認 8名

ただし、以下の項目について提供医院が審議中に指摘を受けて下記の点について提供計画を補正したことを前提としている。

- ・除外基準に坦癌状態、貧血等を加筆する

イ 条件付き承認 0名

ウ 非承認 0名

(2) 委員会からの要望

- ・2回以上の点眼の有効性、安全性の検討を将来考慮して下さい。
- ・有効性と安全性を今後の検討課題にして下さい。

(3) 結論

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