

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 26 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 26 回

2018 年 10 月 3 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

「難治性アトピー性皮膚炎に対する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 10 月 2 日（火曜日）20：20～20：30

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：角田委員、佐藤委員、高橋委員、菅原委員、山下委員、中村委員、奥田委員

欠席者：内田委員、井上委員、栃原委員、坂口委員

申請者：井上 啓太 院長先生

申請施設からの参加者：無し

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 技術専門員 久保 佳多里院長先生 くぼ皮膚科クリニック (意見書)

4 配付資料

資料受領日時 平成 30 年 8 月 27 日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画

「審査項目：難治性アトピー性皮膚炎に対する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
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 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届書

（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。

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

経緯説明。第25回では必要な委員の方が出席できず、法定の要件に足りていないため正式な委員会が開催できませんでした。ただし、提供医院が出席していたため、プレ審査として質疑応答を行った。本日は、その結果を踏まえて、改めて、本日審査を行うものである。

なお、9月18日には申請施設からの参加者として辻 晋作先生が列席していた。

本日は、まず次の9月18日の質疑応答が上程された。

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 【指摘】高橋委員より、①_05_02医師等の略歴【小林】の免許取得年度に誤記がありますとの指摘があった。
【答】辻先生より、訂正しますとの回答があった。
- 2 【問】角田委員より、治療後のケアの体制は整っていますかとの質問があった。
【答】辻先生より、毎日開業していき、再生医療を行った患者さんには24時間対応可能な電話番号をお渡ししていますので、その対応は出来ていますとの回答があった。
- 3 【問】角田委員より、緊急事態の対応はしっかりしていますかとの質問があった。
【答】辻先生より、これまで通り近隣の施設と連携を行っていきますので、大丈夫ですとの回答があった。
- 4 【問】久保技術専門員より、重度のアトピー性皮膚炎の患者さんとも来院するのですかとの質問があった。
【答】辻先生より、とても多いという訳ではないのですが、美容とか皮膚の治療をずっと行っていますので、ある程度は来ますとの回答があった。
- 5 【問】久保技術専門員より、重度のアトピー性皮膚炎の患者さんには基本的に、一般的治療はどの用になさっていますかとの質問があった。
【答】辻先生より、外用薬ステロイド等を使ったり、それより悪い患者さんにはシトロスポリンの内服薬を使用してもらいます。もちろん、スキンケア及び保湿の日常生活指導も行っています回答があった。
- 5 【問】久保技術専門員より、対象の患者さんが中等症以上となっている点はどのようにしてですかと

の質問があった。

【答】辻先生より、厚生労働省のガイドラインで、中等症：強い炎症を伴う皮疹が体表面積の10%未満にみられる。重症：強い炎症を伴う皮疹が体表面積の10%以上、30%未満にみられる。となっています。炎症条件に関してはどちらも強い炎症です。小人のアトピー性皮膚炎は成長とともにだんだん直ってきて、高校卒業頃には10%未満ぐらいになる。成人のアトピー性皮膚炎はほとんどが顔に出ます。顔の場合計算で行くと、4.5～5%なので、重症には該当しない場合があります。しかし、顔がひどい症状がある場合社会生活を営むのには、支障があることもあります。なので、対象を重症に限ってしまうと、対象患者さんが少なくなってしまうので、中等症にしました。ただ、範囲を広くしたらいいという訳ではないので、対象は成人に限りましたとの回答があった。

以上が、9月18日に行ったプレ審査の内容であり、本日出席委員より、プレ審査の質疑の妥当性及び本日他の質問がないことが確認された。

つぎに、再生医療等提供基準チェックリストにしたがった審査も行いすべての審議が終了した。

終了まで、委員の変更はなかった。

第4 判定

1. アヴェニューセルクリニック 様 提供計画についての判定

「難治性アトピー性皮膚炎に対する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

2. 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