

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第27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27回 第2部

2018年11月13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】

池袋クリニック 様

「アトピー性疾患 患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」変更

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30日（火曜日）第2部 19:10～19:50

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：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：柄原委員、中村委員、坂口委員

申 請 者：理事長 甲 陽平先生

申請施設からの参加者：甲 陽平先生

株式会社ピルム 生産課 課長 水野 清志様

陪 席 者：（事務局）坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 技術専門員 平田晶子先生（意見書）

東邦大学医療センター大橋病院形成外科 助教授

4 配付資料

資料受領日時 平成30年10月13日

（本審査資料）

・再生医療提供計画変更届書（様式第2）

「審査項目：アトピー性疾患 患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」変更
(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画変更届書（様式第2）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 覚書

（会議資料）

- ・ 再生医療等提供計画変更届書（様式第2）

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。

事務局の木下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技術専門員の意見書を紹介した。

続いて、申請者に各委員の紹介をした。

2 委員長から変更事項の内容を事務局の木下に説明するように依頼し、同時に各委員には隨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、個別の質問には甲先生、水野様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

事務局より、変更した箇所について詳細の説明があった。

1 【問】菅原委員より、海外のルシダ美容整形外科に行った事はありますかとの質問があった。

- 【答】甲先生より、私は行ったことが無いのですが、事務方が行って確認していますとの回答があつた。
- 2 【問】角田委員より、覚書にカテゴリーBとありますかとの質問があつた。
【答】甲先生より、搬送の仕方です。採取した細胞を空輸し、ピルムで培養して、池袋で投与します。それに、あわせて患者さんには来日してもらいますとの回答があつた。
- 3 【問】菅原委員より、輸送は問題ありませんかとの質問があつた。
【答】甲先生より、はい、大丈夫ですとの回答があつた。
- 4 【問】角田委員より、投与後の患者さんの診察はルシダ美容整形外科で行うのですかとの質問があつた。
【答】甲先生より、帰国後はルシダ美容整形外科が診て、報告を貰うことにしていますとの回答があつた。
【問】角田委員より、投与後の患者さんは直ぐに帰国しますかと質問があつた。
【答】甲先生より、直ぐに帰国しますとの質問があつた。
- 5 【問】高橋委員より、旧資料では1クール3回の価格表示だったのですが、今回1回の価格になつてゐるが、1クール3回やる事を記載しておいた方が良いのではないかとの質問があつた。
【答】甲先生より、1回ずつ料金を払つて貰う事にしました。3回はやつてもらおうと思っていましたが、患者さんの都合で3回出来ない、または1回で効果があったのでやめたい等の理由で返金手続きを行うよりも、1回ごとにしましたとの質問があつた。
【意見】佐藤委員より、前回の申請は1クール3回やる事で承認されている。また、提供計画書の治療方法に「1~2ヶ月に1回の頻度で投与し、3回の投与を1クールとする」と記載があるので、同意書にも1クール3回行う事がある、価格はその都度掛かる事を記載すべきとの意見があつた。
- 6 【問】山下委員より、同意書に原則は1クール3回との記載がないと、1回の治療するための同意書と読み取れるのですが、治療1回ごとに同意書を貰うのですかとの質問があつた。
【答】甲先生より、1回同意を貰つてるので、引き続きの治療には問題ないと判断しているとの回答があつた。

【意見】内田委員より、前回は1クール3回の治療費約300万円で行うとなつていて、承認となつていたのに、今回は1回の治療費約100万円で治るかのような書き方になつていて、前回とニュアンスが異なつてゐる。1回の治療で治らないのなら3回ります、又は1回で治らないなら、繰返し行いますとの情報が無いと治療効果の説明に齟齬があると思

いますとの意見があった。

【意見】菅原委員長より、同意書の「2) この治療の予想される効果及び危険性」に基本1クール3回の治療が必要で、その都度費用が掛かる旨追記して下さいとの意見があった。

7 【問】山下委員より、覚書が免疫細胞治療に係る業務委託になっていますが、韓国語ではアトピー治療を含むように記載されているのですかとの質問があった。

【答】甲先生より、NK細胞治療の物になっていました、見落としていました。間違ったものを提出している様ですので確認し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. 池袋クリニック 様

「アトピー性疾患 患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」変更について検討

各委員の意見

- (1) 承認 0名
- (2) 条件付き承認 0名
- (3) 非承認 8名
 - ・説明書・同意書に
「1クール3回が原則であること。ただし、効果によっては回数が増減する。」
を加筆する。
 - ・覚書の不備。

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不十分と判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「非承認」と判定する。

以上