

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第27回 4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4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】

衣理クリニック表参道 様

「自己歯髄幹細胞を用いた重症慢性下肢虚血性疾患治療における安全性および有効性の検証」

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4部 20：20～21：10

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：枋原委員、中村委員、坂口委員

申請者：理事長 理事長片桐 衣理先生

申請施設からの参加者：理事長 浅見 衣理先生

常務理事 浅見 明彦先生

実施医師 伊井 正明先生

株式会社セルテクノロジー 濱園 俊郎様 大谷 憲司様

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 技術専門員 岡崎 悌之先生

医療法人社団水光会宗像水光会 総合病院 心臓血管センター

心臓血管外科 血管外科部長

4 配付資料

資料受領日時 平成30年10月23日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画

「審査項目：自己歯髄幹細胞を用いた重症慢性下肢虚血性疾患治療における安全性および有効性の検証」

- ・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
- ・研究を記載した書類
- ・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。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。

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取り上げ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、個別の質問には浅見衣理先生、浅見明彦先生、伊井正明先生、濱園様、大谷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

1 【問】角田委員より、自己の歯髄を使うと言うことは、治療する人の歯を抜くと言うことですかとの質問があった。

【答】浅見明彦先生より、基本的に自分の親知らずを抜きますとの回答があった。

2 【問】角田委員より、わざわざ抜いてしまうのは倫理的に問題が無いですかとの質問があった。

【答】浅見明彦先生より、おいておくと虫歯の原因にもなりますので、親知らずは抜いた方がよいと言われています。病気完治のメリットとのバランスになると思いますとの回答があった。

3 【問】佐藤委員より、脂肪幹細胞を使わずに歯髄を選択する理由は何ですかとの質問があった。

【答】伊井先生より、歯髄を使うメリットとしては1本で100回分の治療が出来る程のかなりの増幅力が高い細胞であること。循環器疾患、神経性疾患等には幹細胞より効果があるとの報告があります。細胞の特性によって使い分けをしていきたいと思っていますとの回答があった。

4 【問】佐藤委員より、抜歯は他の歯科医院で行ってもらうのですかとの質問があった。

【答】伊井先生より、歯科医院にお願いしますとの回答があった。

5 【問】角田委員より、この研究の為に抜歯をして、もし問題が起こった時の為に、抜歯を行

う歯科医院を共同研究に入れておいた方が良いのではないですかとの質問があった。

【答】伊井先生より、私の大学の倫理委員会の定義では共同研究とはデータを共有することとなっているので、共同ではないと判断しましたとの回答があった。

【答】浅見衣理先生より、基本的には患者さんが元々通っている、または指定した歯科医院で抜歯を行い、そこと連携を取って行きます。個々で違う病院になりますので、全ての歯科を共同研究として含むと言うのは難しいかと思えますとの回答があった。

【意見】角田委員より、再生医療としての安全性の為にも、共同研究に入れておく、又は趣旨を理解してくれる歯科で行う言う事も必要なのではないのでしょうかとの意見があった。

【答】大谷様より、今回の取り組みですがセルテクノロジーで行っている歯髄バンクに預けた細胞を培養して行います。歯科クリニック様との連携が取れています。実績として、特定細胞加工物ではないのですが、バンクとしては数百の実績がありますとの回答があった。

6 【問】佐藤委員より、親知らず抜歯の際に顎間損傷、神経損傷が起こる事があります。実際に事例がありますが、親知らず抜歯の際の神経損傷等が起こった場合の責任は、どこにあるのでしょうかとの質問があった。

【意見】内田委員より、歯を抜いて持ってきた人が治療の対象になるという選択基準であれば、歯科が共同研究に入っていないなくても大丈夫だと思います。しかし、研究の対象者は歯を抜いて歯髄を培養するのであれば、歯を抜く歯科治療も研究の一部になるので、何らかの形で歯科もこの研究に入っていないとおかしいです。そして、歯を抜く前に同意を取らなければいけない。その為、もし歯を抜くことによって損傷が起こったら、この研究の責任になります。基準が、はっきりしていない。

【意見】角田委員より、歯髄抽出は歯を抜いてすぐのものでないと培養できません。

【回】浅見衣理先生より、患者さんの意志で、そしてその患者さんが通っている歯科が第一選択で、その歯科が提携してくれることが確認できたら、培養液を送り抜歯をして、培養し、そこからが私共になります。

【意見】内田委員より、その事がこの研究に記載が無いです。なので、その歯科も研究の関係者にならないと、研究にならないので、入っていないのはおかしい。歯科もこの研究に紐づけすべき組織体系にしないといけない。説明して頂いて判るが、この研究に関する資料に歯に関する記載が無いと体制が判らないとの意見があった。

7 【問】山下委員より、資料を読むと、事前にバンクに登録している人しかやらないと読めるのですが、対象者は誰になりますかとの質問があった。

【回】濱園様より、バンクに預けた人+今回のこの研究に同意してくれた人が対象になります。ただ、バンクに預けたからといって、全員出来るわけではないです。事前にバンク登録の同意は頂きます。その後、細胞培養で増えた人がこの研究の対象者になり、それから研究の同意を受けます。バンクは研究とは切り離して考えますとの回答があった。

【回】浅見衣理先生より、治療に関してまだ知識が無い場合もあり、バンクを通してこの

治療を知る場合もあると思いますとの回答があった。

【意見】内田委員より、治療のオプションとしてこの再生医療があるので、バンクとセットとして考えるし、別のものという考えはおかしいと思うとの意見があった。

8【意見】岡崎技術専門員より、今まで筋肉内投与が多かったが、今回静脈投与で虚血部位投与される事で、臨床的に意義があると思います。動物実験では、特に急性期にはちゃんと虚血部位に行く事は確認されています。きちんとしたやり方で行えば、効果は期待できますとの意見があった。

9【問】角田委員より、重症慢性下肢虚血性疾患を専門に見ている先生はいますかとの質問があった。

【答】浅見明彦先生より、私は循環器内科です。病態も良く知っていますし、大学で動物実験も常時やっていますとの回答があった。

10【意見】浅見明彦先生より、効果には期待が持てるので、委員の先生方からアドバイスを頂いたように、歯科の処置をうまく盛り込んで、修正したいと思います。

11【問】角田委員より、救急の際には慶応大学病院となっていますが、どのような契約になっていますかとの質問があった。

【回】浅見衣理先生より、地域連携を取っています。又、個人的に知り合いの先生を通じて受入れをお願いしていますとの回答があった。

【意見】角田委員より、知り合い先生ということだけでなく、救命救急の先生方としてしっかり連携を取っておいた方が良いとの意見があった。

【回】浅見衣理先生より、了解いたしましたとの回答があった。

12【問】角田委員より、歯を抜いた後の歯髄はどのような流れですかとの質問があった。

【回】浅見衣理先生より、歯科からセルテクノロジーのバンクへ送り培養し、出来たものを病院で打つこととなりますとの回答があった。

12【問】内田委員より、抜いた歯はどの様にして、セルテクノロジーに行くのですかとの質問があった。

【回】濱園様より、歯科にキットをお送りして手順に従って、送って頂きますとの回答があった。

13【問】山下委員より、すでに歯髄バンクを行っているようですが、何件ぐらい歯科と行っていますかとの質問があった。

【回】浅見衣理先生より、現在は7件ぐらいで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. 衣理クリニック表参道 様

「自己歯髄幹細胞を用いた重症慢性下肢虚血性疾患治療における安全性および有効性の検証」
について検討

各委員の意見

- (1) 承認 0名
- (2) 条件付き承認 1名
 - ・抜歯に関する項目を含める事
- (3) 非承認 7名
 - ・抜歯する歯科医について明確にする事

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