

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 28 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 28 回 第 4 部

2018 年 11 月 9 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】

定期報告： BTRアーツ銀座クリニック様

「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療」

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 30 日（火曜日）第 5 部 21：10～21：30

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：栃原委員、中村委員、坂口委員

申請者：院長 市橋 正光 先生

申請施設からの参加者：なし

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 技術専門委員 今井英明先生 (意見書)

東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

4 配付資料

資料受領日時 平成 30 年 10 月 20 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告 (様式第 3)

審査項目：「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療」

- ・定期報告フォーム

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第3）

審査項目：「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療」

- ・定期報告フォーム

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第3）

審査項目：「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療」

- ・定期報告フォーム

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 審議

事務局より再生医療等提供状況定期報告についての説明があった。
技術専門委員から次の通りの意見書の提出があった。

「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」

- ・有害事象が発生していないことでは評価できる。
- ・効果について2人/2人中とも改善としているが客観的評価が乏しい印象である。
- ・安全性・有効性評価に関してはバイアスのかからない第3者のアセスメントが望ましい。

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療」

- ・トータル42件で有害事象がないことは評価できる。
- ・効果に関しては客観的(e.g リハビリセラピスト)アセスメントが必要である。
- ・治療者と患者の自覚症状からの判断にはバイアスが除外できない可能性がある。

委員からのコメント:

「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」

当該再生医療を受けた2名投与回数も僅少であり、科学的妥当性についての判断、今後の提供状況を踏まえて継続的に審査することとする。

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療」

当該再生医療を受けた42名投与回中8件の改善がみられ、34件の状態が安定していることから、一定の効果が得られている。よって科学的妥当性についても問題ないと考えられる。

投与の結果、当該提供計画に起因する疾病および事故発生していない。よって両案件とも安全性に問題がないと判断する。

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

第4 審議結果

定期報告適切である。

以上