

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 31 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 31 回 第 1 部

2018 年 12 月 28 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」

再審査:初回審査にて非承認となった内容の確認

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：平成 30 年 12 月 18 日（火曜日）第 1 部 18：30～18：55

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、寺尾委員、高橋委員、角田委員、井上委員、菅原委員  
中村委員

欠席者：辻委員、山下委員、奥田委員、栃原委員、坂口委員

申請者：理事長 浅見(片桐)衣理先生

申請施設からの参加者：理事長 浅見(片桐)衣理先生、

循環器内科 顧問 伊井 正明先生

株式会社セルテクノロジー ACTE 東京再生医療センター

取締役 大谷 憲司様

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

#### 3 技術専門委員

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 12 月 14 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の項目の読み上げは省略する旨全員で確認し、初回審査以降に変更した資料について伊井先生より変更箇所の説明を依頼した。疑問点があれば挙手にて質問し、個別の質問には浅見(片桐)先生、伊井先生、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

< 前回審査時に当委員会が付した承認のための条件 >

- ・ 抜歯に関する項目を含める事
- ・ 抜歯する歯科医について明確にする事

上記が前回審査時に当委員会が付した条件であり、今回の審査ですべて満たされていることが本日の委員会で確認された。さらに他の質問を募ったところ、以下の質疑応答があった。

- 1 **【問】** 寺尾委員より、「なぜ静脈内投与なのですか。下肢虚血は局所投与が一般的だと思いますが」との質問があった。  
**【答】** 伊井先生より、静脈投与することによって慢性重症下肢虚血の場合基礎疾患が治ると言われている。血管炎とか炎症が絡んでいることがほとんどです。間葉系幹細胞は抗炎症効果があると言われている。全身投与することで、局所の炎症を集積して行って血管だけでなく、炎症の部分も一緒に治療できる可能性があるということで静脈投与にしましたとの回答があった。
- 2 **【問】** 寺尾委員より、ヘパリンを先に投与するとあるが効果の根拠はありますかとの質問があった。

- 【答】伊井先生より、学会レベルでよくあるのですが、間葉系幹細胞が組織因子血栓再生性の因子であると知られていて、血栓の成形が一番心配ですので、安全性をメインに考えて、大事をとってと考え使いますとの回答があった。
- 【問】寺尾委員より、ヘパリンを全身へ投与してから細胞を投与すると詰まりにくいというデータがあるのですかととの質問があった。
- 【答】伊井先生より、ヘパリンを投与することで血栓成形が認められない。特に微小血栓が認められない。名古屋大学が肝臓で調べたデータによると、幹細胞がより肝臓の奥まで到達するとか、微小血栓が認められないとのデータがありますので、多少なりとも使用する根拠があるかなと思いますとの回答があった。
- 【問】寺尾委員より、先生が言われていることは時々聞くのですが、はっきりした根拠がペーパーでないのかデータがないのかと思っていました。接着性因子がらみの接着性は他の方法でもコントロールできる内容であったので、あえて追加して薬を追加する必要性があると思う理由はどこですかとの質問があった。
- 【答】伊井先生より、細胞の凝集を抑制する効果については当施設の研究施設のデータもありますが、血栓に関しては残念ながらデータがありません。今後静脈投与は増えてくると思いますので、基礎データを作っておきたいと思いますとの回答があった。
- 3 【意見】岡崎技術専門委員より、細胞総数を考えると私の分野だと骨髓を900cc～1L採取が必要となる。脂肪に関しても麻酔をかける必要があることから考えても、歯髄採取することは危険性の面ではハードルが低いのではないかと思いますとの意見があった。
- 4 【問】角田委員より、名古屋大学上田先生の論文によると細胞を使わず幹細胞の上澄みを使う。乳歯髄の上清がいいとされているようです。骨髓、脂肪、成人の歯髄であろうとあまり変わらず、乳歯髄が一番良いとされているようです。細胞のிரない再生医療とされているようです。この細胞は炎症しているところに留まって、そこで増えるのか分かっているのですかととの質問があった。
- 【答】伊井先生より、間葉系幹細胞自体が炎症やがんが集積する性質が元々ある。いろいろな因子、メカニズムもわかっています。細胞を使うことで細胞自身が探して到達し、虚血の奥底まで働いてくれる。上清では流れるだけでターゲティングできない。細胞を使うメリットがあると考えていますとの回答があった。
- 5 【意見】佐藤委員より、親知らずとその他不要歯と分けて効果を見てほしい。上清がいろいろな作用があって効果が高いと聞いているので、研究なので上清と一緒にやってもらった方が良いと思う。もし不可能であれば、親知らずと乳歯を別々に報告してもらえるとよいと思う。親知らずが生えずに乳歯が残っていることがあって、その活用に注目していますとの意見があった。
- 【答】伊井先生より、アドバイスありがとうございますとの回答があった。

- 6 【指摘】菅原委員より、品質管理基準書 3.用語の定義に誤字がありますとの指摘があった。  
【答】伊井先生より、確認して修正させていただきますとの回答があった。

上記の質疑応答の他、厚労省の再生医療等提供基準チェックリストに従った審査も行い全ての審議が終了した。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 8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