

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 33 回 4 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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 33 回 第 4 部

2019 年 2 月 12 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

再審査：「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2018 年 1 月 29 日（火曜日）第 4 部 20：25～20：45

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：佐藤委員、寺尾委員、角田委員、井上委員、菅原委員、山下委員  
奥田委員、中村委員

欠席者：内田委員、辻委員、高橋委員、栃原委員、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：理事長 甲 陽平先生

株式会社ピルム 品質管理課 課長 前川 哲弥様

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 大岩 彩乃先生（意見書）

東邦大学医学部 麻酔科学講座 助教

#### 4 配付資料

資料受領日時 2019 年 1 月 21 日

(本審査資料)

・再生医療提供計画

「審査項目：慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」（再審査）

・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。

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>一 過半数の委員が出席していること。</li><li>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。</li><li>三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。</li><li>イ 第四十四条第二号に掲げる者</li><li>ロ 第四十四条第四号に掲げる者</li><li>ハ 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者</li><li>ニ 第四十四条第八号に掲げる者</li><li>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）</li><li>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。</li></ul> |
|---|

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を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 申請者より変更事項の説明を行い、各委員には疑問点があれば挙手にて質問し、質問には甲先生、前川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

今回の審査は、2018年12月4日に行われた当委員会の審査において妥当としなかった点について、申請医院が提供計画を改善した上で再度審査にかけるものである。

まず、技術専門委員からの意見書の内容について委員長が確認した。

1 【問】意見書の意見その1

「検体を冷蔵（4℃～10℃）とありますが、10℃は冷蔵温度として高く、感染リスクを上昇させる恐れはありませんでしょうか」

【答】甲先生より、前回審査の際にも質問がありましたが、温度に関しては問題ないとの回答があった。

2 【問】意見書の意見その2

「可能であれば麻酔科を専門の先生だけでなく、ペインクリニック学会専門医を加えた方が望ましいと考えます」

【答】甲先生より、ペインクリニックの経験があると聞いていますので、ペインクリニック学会に所属していると思いますとの回答があった。

次に、出席している各委員からの質疑応答があった。

- 3 【問】寺尾委員より、空輸する際の放射線の影響についてフィルムでは検証する予定はないのですか。提出して頂いた放射線についてのデータは皮膚がある前提です。細胞むき出しとなっている状態とでは差があると思いますので安全性は大丈夫ですかとの質問があった。

【答】前川様より、安全と判断しているのです、今のところ予定はありませんとの回答があった。

【意見】寺尾委員より、実際には放射線の影響は少ないと思いますが、会社のスタンスとして確認させて頂きました。安全性の為に深く考えて頂きたいと思いますとの意見があった。

4 【問】角田委員より、再審査では人工血清を使用しないと言うことでいいのですかとの質問があった。

【答】甲先生より、全て自己血清を使用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. 池袋クリニック様

再審査：「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

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