

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 35 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 35 回 第 2 部

2019年3月7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】

グランプロ クリニック 銀座 様

「アトピー性皮膚炎患者の主症状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2月26日（火曜日）第2部 19：10～19：35

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、高橋委員、小笠原委員、井上委員、山下委員

奥田委員、中村委員、坂口委員

欠席者：内田委員、角田委員、寺尾委員、辻委員、菅原委員、栃原委員

申請者：院長 前田 裕輔先生

申請施設からの参加者：理事長 松山 淳先生

院長 前田 裕輔先生

株式会社ピルム 取締役 センター長 伊藤 彰様

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

3 技術専門委員 清水 祐紀 先生

プレシヤス クリニック 自由が丘 院長

4 配付資料

資料受領日時 2018年12月24日

(本審査資料)

・再生医療提供計画

「審査項目：アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

- ・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">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委員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 副委員長奥田委員から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げる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、個別の質問には松山先生、前田先生、伊藤様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 副委員長奥田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】高橋委員より、国外の提携機関は中国がほとんどですかとの質問があった。

【答】松山先生より、中国がほとんどですとの回答があった。

【問】高橋委員より、アトピー診断されてあちらで治療できない場合に、日本に来て治療を行うのですかとの質問があった。

【答】松山先生より、そうです。その後の事後の経過観察に日本に来てもらわなくてはいけないのですが、あちらの提携病院へ定期的に通院してもらって、経過観察やることになっていますとの回答があった。

【問】高橋委員より、あちらの病院と提携をしているのですかとの質問があった。

【答】松山先生より、何度も見学に来てもらっています。今後はレクチャーも上海でやって、交流を深めていきますとの回答があった。

- 2 【問】高橋委員より、インバウンドのルートは決まっているのですかとの質問があった。

【答】松山先生より、医療ツーリズムの紹介で行っています。今後はもっと広げていきたいと思いますが、今はいい関係を築いている所とだけ行っていますとの回答があった。

- 3 【問】高橋委員より、日本と中国での診断基準のすり合わせは出来ていますかとの質問があった。

【答】松山先生より、判断選択基準は日本皮膚科学会アトピーガイド2018年を基準に選択し遵守してもらうようにしていますとの回答があった。

- 4 【意見】山下委員より、フォローアップをしっかりと、良くなったか1年後の報告をしっかりと下さいとの意見があった。

【答】松山先生より、免疫に関する幹細胞治療のデータはまだまだ少ないので、補強する意味でも、学会発表をする意味でも、少しでもデータが役に立つと思います。積極的に集めてち

ちゃんと評価できるようにしたいと思いますとの回答があった。

- 5 【指摘】 奥田委員より、様式1の投与方法には1時間以内に投与と記載があるが、30分以内に投与との記載の文章もある、統一をして下さいとの指摘があった。

【答】 松山先生より、解凍後30分以内に統一して、訂正させていただきますとの回答があった。

- 6 【問】 高橋委員より、ピルムさんは世界の感染に関して、情報収集や対応は行っていますかとの質問があった。

【答】 伊藤様より、他国の感染情報は逐一チェックしています。特定のサーズ等の感染症が流行っている地域から今まで送ってきた事例はないのですが、あった場合基本的にチェック、問診、事前の採取前検査、色々な臨床検査等、制約が重たくなると考えていますとの回答があった。

【意見】 高橋委員より、日本と外国では感染症も違うし、特殊な場合もある。持ち込ませないように、また治療の際に手袋等の対応もしっかりするなど、慎重にした方が良いと思いますとの意見があった。

【答】 松山先生より、私はICD インфекションコントロールドクターですので、海外からの情報と収集と逐一チェックを行いますとの回答があった。

- 7 【問】 清水技術専門委員より、海外の患者さんは日本に来てから採取してどれぐらいで細胞加工ができるのですか。また、患者さんの日本にどれぐらい滞在するのですかとの質問があった。

【答】 伊藤様より、細胞採取する量にもよりますが、3～4週間かかりますとの回答があった。

【答】 松山先生より、採取のため1～2週間日本に滞在し、一度帰って治療の為に再度日本に来て、1～2週間滞在しますとの回答があった。

- 8 合議後、副委員長奥田委員より、その結果を伝えた。委員会としては様式1の解凍時間と様式4詳細の記載を統一する事が必要であることを伝えた。

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

グランプロ クリニック 銀座 様

「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

1. 各委員の意見

- (1) 承認 8名

ただし、以下の事項について提供計画を補正したことを前提としている。

・様式 1 の解凍時間と様式 4 詳細の記載を統一する事

- (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