

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第36回 3部01

〒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36回 第3部01

2019年3月18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】

アヴェニューセルクリニック 様

「脳梗塞後遺症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2018年3月5日（火曜日）第3部01 19：20～19：30

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、小笠原委員、井上委員、山下委員、奥田委員、坂口委員

欠席者：角田委員、辻委員、寺尾委員、菅原委員、栃原委員、中村委員

申請者：医院長 井上 啓太先生

申請施設からの参加者：辻 晋作先生、寺尾 友宏先生

陪席者：（事務局）坂口雄治、木下祐子

#### 3 技術専門委員 今井英明先生（意見書）

JCHO 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 2019年1月25日

（本審査資料）

・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）

「審査項目：脳梗塞後遺症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

・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：「脳梗塞後遺症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」
- ・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：「脳梗塞後遺症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」
- ・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。

- ・症例数が3例である。いずれもNIHSSが5～8、MRS2～4と中程度の脳梗塞患者は治療が施されており適応をしっかり見極めている印象である。妥当な患者選択がなされていると思われる。
- ・安全性については明らかな副作用がなかった。一過性の感覚障害の確認など経過観察がなされていることがうかがわれる。

- ・評価に関しては、神経学的スケールのみである科学的根拠として乏しい。
- 二重盲検ではなく、かつ対象群もないことを鑑みると、このスケール評価のみで治療効果があったと断言することは難しい。
- ・科学的・客観的評価としてはMR画像検査は重要であり、経時的に記録することが望ましい。
- ・科学的ではないが患者自身の自覚症状などの記録も重要と考える。

【意見】 山下委員より、3例しかないが改善が認められているとの意見があった。

【答】 辻先生より、神経内科の先生が常勤ではないので、その先生の最初の診察で患者さんの適用を見極めてからなので、どうしても数は少なくなる。それに対しては全てスケールでやっていくとの回答があった。

【問】 山下委員より、判定評価の画像データにチェックがありませんが、画像データはどうかとの質問があった。

【答】 辻先生より、基本的には緊急の脳梗塞なので、現状2ヶ月後に取りることになっていますとの回答があった。

【問】 山下委員より、判定評価の自覚症状にチェックがありませんが、自覚症状はないのかとの質問があった。

【答】 辻先生より、歩容の改善もみられているとの回答があった。

【問】 山下委員より、そのような改善があったのなら、判定評価の自覚症状にチェックを付けた方が良いと思いますとの回答があった。

【答】 辻先生より、わかりましたとの回答があった。

## 2. 判断

投与の結果、全3件6回投与の内1例(1回)の投与中に麻痺側の一過性の異常が認められたが、翌朝には消失した。それ以外投与中、投与後の有害事項が発生した症例はなかった。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。よって安全性に問題がないと判断する。

当該再生医療を受けた患者が3名で僅少であったが、歩容の改善2例、左片麻痺症状の改善1例を認めた。神経学的スケールにおいても改善を認めた。総合的に改善およびその他のスケールでも改善が認められ科学的妥当性も認められうるといえ、以後の提供状況を踏まえて継続的に審査することとする。

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

定期報告は適切である。

以上