

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 02

〒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36回 第3部02

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
「間葉系幹細胞によるリンパ浮腫治療」

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02 19：30～19：40
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 平田晶子先生（意見書）

東邦大学医療センター 佐倉病院 形成外科

4 配付資料

資料受領日時 2019年2月20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：間葉系幹細胞によるリンパ浮腫治療」
- ・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：「間葉系幹細胞によるリンパ浮腫治療」
- ・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：「間葉系幹細胞によるリンパ浮腫治療」
- ・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。

技術専門委員から本報告に際して、「本計画の定期報告に、特段の問題はなし」との意見書の提出があった。

1 質疑応答

【説明】辻先生より、サイズ感よりも患者さんの訴えが非常に良くなっている。その評価の仕方はVASスケールです。患者さんの自覚症状としてだるさ痛みがあって、周経ではあまりかわらないが、実際に日常生活を送る上での自覚症状は改善している。

【意見】山下委員より、VASスケールでの評価の改善がみられますとの意見があった。

【説明】辻先生より、古典的なリンパ静脈吻合の治療も行っているが、周経は縮まるが、自覚症状があまり良くない場合があったが、幹細胞の治療の場合周経は縮まらないが柔らかくなるので、自覚症状が良くなると思いますとの説明があった。

【問】高橋委員より、リンパ浮腫が改善されたのではなく、リンパ浮腫の症状が改善されるということですかとの質問があった。

【答】辻先生より、リンパ浮腫の原因が全て分かっていないので、浮腫が本当の病気なのか、浮腫の状態が病態なのかかわからないが、浮腫によっての自覚症状が改善されてと思いますとの回答があった。

2. 判断

投与の結果、全4例において、注射翌日までに注射部位に一致して細胞分散液注入に期限する軽度の腫脹を認めたが、経過観察のみで2日目までに治癒した。それ以外投与中、投与後の有害事象を認めなかった。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全4名の患者に対して、延べ4回の治療を行い浮腫体積および硬さは横ばいと判定されたが、治療前後の「痛み」および「重だるさ」双方に関する平均VASスケールにおいて1ヶ月の時点で著明な改善が認められた。リンパ浮腫特有の症状の自覚症状が著明に改善しており、科学的妥当性について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