

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 37 回 4 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 37 回 第 4 部

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】

東京ひざ関節症クリニック 様

定期報告：「脂肪組織由来幹細胞投与による関節治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2018 年 3 月 12 日（月曜日）第 4 部 19：40～19：50

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、寺尾委員、高橋委員、角田委員、井上委員、菅原委員、山下委員  
中村委員

欠席者：佐藤委員、辻委員、小笠原委員、栃原委員、奥田委員、坂口委員

申請者：院長 山川 雅之先生

申請施設からの参加者：無

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

#### 3 技術専門委員 寺尾 友宏先生（当委員会委員）

（厚生労働省令第百十号 第 63 条の「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」である）

#### 4 配付資料

資料受領日時 2019 年 1 月 26 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：脂肪組織由来幹細胞投与による関節治療」

- ・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：「脂肪組織由来幹細胞投与による関節治療」

- ・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：「脂肪組織由来幹細胞投与による関節治療」
- ・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。

1 【問】委員より、治療を中止した理由はどうしてですかとの質問があった。

【答】申請者が出席していないため、答えはなかった。

2 【意見】高橋委員より、治療患者数が135名いた中、16名ほどの悪化が出ているが、悪化の解

析、悪化の原因を調査した方が良いと思いますとの意見があった。

3 【問】内田委員より、患者さんが痛がるというのはどのタイミングですかとの質問があった。

【答】寺尾委員より、PRPだと投与後すぐに、ですとの回答があった。

【問】内田委員より、1ヶ月後に痛みがある、悪化するという事はと言う事ですかとの質問があった。

【答】寺尾委員、関節が拘縮したか、細胞が活膜内に入ったことが考えられます。活膜修復する時には厚くなるのですが、活膜内に入れてしまうと結構強くなって肥厚のようになってしまい、痛みとして残ることがあります。投与手技的な問題だと思いますとの回答があった。

4 【意見】山下委員より、VAS評価は平均値だけではなく、変化量の値で評価をしなければいけないとの意見があった。

4 【まとめ】菅原委員長より、施設様に悪化症例に関する詳細の分析、治療の中止理由の提出を委員会として病院に求めることとした。

#### 第4 審議結果

投与の結果、当該再生医療を受けた患者が134人について痛みについてVASスケールを用いて評価した結果、98人において改善が見られた。

しかし、治療患者数が135名いた中16名ほどの悪化が出ているため、この点の説明がなければ安全性及び科学的妥当性は疑わしいが、申請者より出席者がいなかったため判断できない。

悪化症例に関する詳細の分析、治療の中止理由の提出を病院に求めて継続審査とする。

以上