

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 38 回 3 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 38 回 第 3 部

2019 年 4 月 19 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 4 月 8 日（月曜日）第 3 部 19：25～19：45

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：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、村上委員

欠席者：佐藤委員、辻委員、清水委員、平田委員、小笠原委員、泉委員、奥田委員、
栃原委員、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 技術専門員 寺尾 友宏先生

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
- ・指摘事項に対する回答書

(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
- ・指摘事項に対する回答書

(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
- ・指摘事項に対する回答書

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）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者
- 二. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、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者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

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 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

経緯説明: 前回3月11日に定期報告をしましたが、その際に委員の皆様からご質問がでた為、継続審査という形であらためてご確認を行います。

- ・ご報告症例の中に悪化報告があるが、これに対する詳細の分析・ご説明を頂きたい。

・昨年9月に治療を中止された理由をお聞きしたい。

【意見】高橋委員より、悪化が有害事象なのかがわからない。VAS評価が悪いのなら、MRI等を行った上での評価ならわかるが、そうでない場合悪化原因がわからないとの意見があった。

【意見】山下委員より、効果不十分ならVAS評価の悪化があっても、通常に伴う悪化なのか、この治療を受けての悪化なのか、評価不十分なのかがわからない。この治療を行ったことで痛みが増したのであれば問題だと思いますとの意見があった。

【意見】寺尾委員より、OAはそもそも6ヶ月で自然悪化はしない。年単位で推移することがほとんどです。半年ぐらいで明確にスコアが変化する事がそんなになく、横ばいに推移する。このタイミングで「悪化」という評価をするという事は、実際に悪化したと思う。主観のVASが悪くてもスコアが良くなっていたら機能は改善されているが、自覚症状は変わっていない。そういう総合的な評価がされていないとの意見があった。

【意見】山下委員より、期待していたが思ったより改善されないので悪化と評価されている場合もあると思うとの意見があった。

【意見】寺尾委員より、VAS評価は半年経って日々の変化だと忘れてしまう事もある。スコアの値は改善されていても、VASが変わっていない場合もある。活動レベルが上がっている分、活動範囲も広がって痛みが出る場合もある。そういう状況がわかっている評価ならよいが、VASだけの結果だけで悪化とするのは、ちゃんと評価していないように思うとの意見があった。

第4 審議結果

提出して頂いた定期報告書、指摘事項に対する回答書ではこの治療の妥当性が判断できない。

以上