

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 51 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51回 第3部

2019年7月21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】

医療法人社団 ベル美容外科クリニック 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」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年7月18日（木曜日）第3部 20:05～20:20

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：辻委員、高橋委員、小笠原委員、井上委員、山下委員、中村委員

申請者：大澤 絵麻

申請施設からの参加者：医師 田中 真輔

事務長 渡邊 伸一

コージンバイオ(株) 細胞加工部 副部長 李 成泰

陪席者：(事務局) 坂口 雄治 木下 祐子

3 技術専門員 辻 晋作 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019年6月28日

- ・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
- ・ 費用に関する書類
- ・ 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
- ・ 製造・品質管理業務体制組織図
- ・ 技術専門員による評価書

(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）
- ・ 技術専門員による評価書

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第2部と同一の申請施設であるため、開催基準に関する成立要件の読み上げ、申請者と技術専門員、各委員の紹介は省略した。

- 2 井上委員が進行をする事とした。
- 3 技術専門員からの評価書を委員全員で確認した。

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】** 辻委員より「提供する再生医療等の詳細を記した書類」P.6で実施状況を示しているセルクリニックは今は存在しないと書いてありますが、田中先生はセルクリニックの先生と知り合いですかとの質問があった。
【答】 田中医師より、知り合いではありますが、それほど親しくはありませんとの回答があった。
【指摘】 辻委員より、このデータはパブリッシュされているものでなく治験例でもないので、妥当性を担保するデータとして載せることは不適だと思えます。そうなると、アトピー性皮膚炎の間葉系幹細胞のデータがまったくなくなるので、妥当性を担保するものがなくなってしまいますという指摘があった。
【答】 田中医師より、このデータは、この治療を始めるにあたってわかりやすくデータ化されたものを旧セルクリニックの先生から、提供していただきましたとの回答があった。
【意見】 辻委員より、データといってもパブリッシュされたものではありませんよね。それは我々医者としては意味のある数字にはなりません。他の論文も見ましたが、造血幹細胞の論文なので、アトピー性皮膚炎の間葉系幹細胞の妥当性を担保する論文がなくなってしまいます。正解はないと思えますが、我々医者としてはこの治療をやるにあたって、理論を構築して少なくとも自分たちの中でこういう理論をつけてこれは安全であり、妥当であるということをつくるべきだと思います。これだけでは、不十分なところがあると思えますとの意見があった。
- 2 **【問】** 井上委員より、評価書に書かれている他の点については何かありますかとの質問があった。
【答】 辻委員より、他の点については解消されていますとの回答があった。
- 3 **【問】** 高橋委員より、「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.14に追跡調査が60日ごととなっていますが、2か月に一度診るということですかとの質問があった。
【答】 田中医師より、はい2か月ごとですとの回答があった。
【意見】 高橋委員より、いつまで追跡するのが書かれていないので、期間を明記した方がいいと思えますとの意見があった。
【答】 田中医師より、はいわかりましたとの回答があった。
【問】 高橋委員より、最初に打ってから2か月後に診るんですかとの質問があった。

【答】 田中医師より、少し早いように思いますが、投与して何か問題がないかを確認したいと考えていて、例えばインバウンドで来られる方が連絡が取りにくくならないよう十分注意し、経過を診ていくことを徹底していきたいと思っていますとの回答があった。

【問】 高橋委員より、2か月ごとにすると、投与直後に具合が悪くなったり赤くなったりするなどの異常が現れても忙しいし2か月後だからと受診しない人も出てきませんかとの質問があった。

【答】 田中医師より、そういう場合は必ずご連絡をいただくようきちんと対応させていただきますとの回答があった。

【問】 高橋委員より、フォローアップは、1か月後、3か月後、6か月後というのが一般的だが、2か月ごとというのは、インバウンドを対象としているからですかとの質問があった。

【答】 田中医師より、近隣の方であれば2か月ごとではなく、一般的な1か月後、3か月後、6か月後という流れになると思いますとの回答があった。

【意見】 高橋委員より、提携先の上海の病院で1か月ごとに診察してその結果を送ってもらうという方法を取ったらどうでしょうか。2か月ごとだとフォローアップには不十分だと思いますという意見があった。

【答】 田中医師より、必ずそのように改善しますとの回答があった。

4 【問】 辻委員より、点滴は点滴バッグと点滴チューブを使いますかとの質問があった。

【答】 田中医師より、はい100ccの生食バッグを使いますとの回答があった。

【問】 辻委員より、つなぐのも点滴用のチューブですかとの質問があった。

【答】 田中医師より、はいそうです。あとは凝集が問題だろうと思います。凝集をクリニックで識別するのは難しいですが、できることとしては目視、クリーンベンチで行う、フィルター工夫、ボルテックスミキサーで十分攪拌して投与するということが挙げられますとの回答があった。

【問】 辻委員より、輸血フィルターは使いますかとの質問があった。

【答】 田中医師より、はい使いますとの回答があった。

その後、申請者を退席させて合議を行った。

合議後、井上委員より、その結果を伝えた。

施設側出席者に対し、本日の審査は完了せず、審議未了となることを伝えた。

理由は以下の通りである。

- 治療の妥当性を担保する論文が不十分なため。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1.各委員の意見

保留

2. 委員会の判定

当委員会は、今回審査した提供計画について、今回だけでは妥当性を判断することはできず、よって「継続審査」として次回以降に判断を下すこととする。

以上