

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 53 回 2 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53回 第2部

2019年7月31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】

お茶の水セルクリニック 様 の

「骨粗鬆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」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30日（火曜日）第1部 19:10～19:43

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：佐藤委員、高橋委員、角田委員、井上委員、山下委員、村上委員

申請者：寺尾 友宏

申請施設からの参加者：院長 寺尾 友宏

陪席者：(事務局) 坂口 雄治

3 技術専門員 樋口 淳也 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019年7月9日

- ・再生医療提供計画

「審査項目：骨粗鬆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」

- ・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

(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
 - ニ. 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。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 井上委員から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局に依頼し、個別の質問には各施設代表者様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 井上委員が進行をすることとした。
- 4 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】** 佐藤委員より、標準治療を行った患者のみが対象ですかとの質問があった。
【答】 寺尾医師より、はいそうですとの回答があった。
【問】 佐藤委員より、標準治療が終わった後に再生医療を行うのか、標準治療と再生医療を併用して行うのかどちらですかとの質問があった。
【答】 寺尾医師より、併用して行うと思います。骨粗鬆症についてはガイドラインがだいぶできあがっており、治療の指標も示されているのでそれに則って行っていきたいと思いますとの回答があった。
【問】 佐藤委員より、従来どおりの治療に加えて再生医療を行うのですかとの質問があった。
【答】 寺尾医師より、はいそうですとの回答があった。
【問】 佐藤委員より、標準治療も先生のクリニックでコントロールしていきますかとの質問があった。
【答】 寺尾医師より、はいそうですとの回答があった。
- 2 **【問】** 角田委員より、再生医療を実施する医師は寺尾先生以外は全員非常勤ですが、その先生方への教育はどう行っていますかとの質問があった。
【答】 寺尾医師より、細胞のことについてはすでに自分が指導し、自分の知識はすべて伝えていくつもりでいます。また、再生医療学会にも参加して、中には学会発表をする先生もいらっしゃるので、情報をアップデートしていきたいと思いますとの回答があった。
- 3 **【問】** 角田委員より、クリニック併設の細胞培養加工施設はありますかとの質問があった。
【答】 寺尾医師より、はいありますとの回答があった。
- 4 **【問】** 角田委員より、自己脂肪由来間葉系幹細胞は骨に届くのですかとの質問があった。
【答】 寺尾医師より、今回の治療のメインターゲットは枯渇した骨の前駆細胞を足していくことにあります。幹細胞が全身を回って骨にどれくらい届くのかという問題はありますが、現状ではそれ以外に骨に届くルートの可能性がなく、骨髄内に直接投与するという方法も考えられますが、それだと侵襲が高くなってしまいますので、まずは、侵襲の低いところから点滴で行っていくのがいいだろうという判断ですとの回答があった。
【問】 角田委員より、がん細胞には幹細胞は届かなかった経験がありますが、骨に幹細胞が定着したという論文やデータはありますかとの質問があった。

【答】寺尾医師より、マウスを使った研究で脂肪由来幹細胞ではなく骨髄由来幹細胞を使っていますが、静脈内投与で 60%、骨髄内投与で 100%骨に定着したというデータがありますが、あくまでも動物の話ですとの回答があった。

【意見】樋口先生より、他にも成果を挙げたデータがあり、メカニズムとしては可能だと思いますとの回答があった。

5 【問】角田委員より、クリニック併設の細胞培養加工施設の場合、厚生労働省に一度届け出ると、その後更新する必要はありますかとの質問があった。

【答】寺尾医師より、法律上は必要ないと思います。定期的に検査会社を使って点検していきたいと考えていますとの回答があった。

6 【問】佐藤委員より、細胞培養をする時に上清液は使いますかとの質問があった。

【答】寺尾医師より、骨密度を上げるためにも有効だとは思いますが、上清を作るとなればそちらもきちんと処理しなければいけないので、現時点では細胞を作るのに手いっぱい、上清液を使うための人手が足りないというのが実状ですとの回答があった。

7 【問】角田委員より、マイコプラズマでも治療しますかとの質問があった。

【答】寺尾医師より、はいやっていますとの回答があった。

8 【意見】樋口先生より、対象患者は標準治療では改善が望めない重症患者なので、どれくらい効果が出るかも含めて患者に丁寧に説明してほしいという意見があった。

【答】寺尾医師より、そういう点も加味して、標準治療をしっかり受けたうえでないと再生医療は行わないというスタンスですとの回答があった。

9 【問】佐藤委員より、追加治療をする場合はどのような判断で行いますかとの質問があった。

【答】寺尾医師より、定期的に骨密度を測って、数値が下がってきたときに再度行うかもしれません。細胞を使って反応が悪い場合も行うと思います。1か月、3か月、6か月の経過観察をして判断したいと思いますとの回答があった。

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。

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

(1)承認 6名

(2)否認 0名

2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上