

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 55 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55回 第2部

2019年8月13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】

赤坂レナセルクリニック 様による

「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8月8日（木曜日）第2部 19：40～20：25

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、寺尾委員、菅原委員、藤村委員、山下委員、中村委員

申請者：高野 仁男

申請施設からの参加者：院長 高野 仁男

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7月16日

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）

「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
- 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。

その後、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 菅原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 菅原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】 寺尾委員より、高野先生は再生医療を担当しないのですかとの質問があった。  
【答】 高野医師より、私は歯科医なので、直接携わることはできませんとの回答があった。  
【問】 寺尾委員より、山本医師は皮膚科医で、森田医師と宮下医師は麻酔科医ですが、再生医療のどの部分を担われますかとの質問があった。  
【答】 高野医師より、診断等は皮膚科医の山本医師で、麻酔科医の森田医師と宮下医師には細胞を全身投与した際に立ち会ってもらおうと思っていますとの回答があった。  
【問】 寺尾委員より、細胞を全身投与後の対策ということですかとの質問があった。  
【答】 高野医師より、はい、そうですとの回答があった。  
【問】 寺尾委員より、基本的には、山本医師がメインで行われるということですかとの質問があった。  
【答】 高野医師より、はい、そうですとの回答があった。
- 2 【問】 辻委員より、アトピー性皮膚炎はどんな病気ですかとの質問があった。  
【答】 高野医師より、免疫過剰になって過剰反応が起こった場合、例えば気管支で起これば気管支喘息、皮膚で起こればアトピー性皮膚炎を発症する病気ですとの回答があった。
- 3 【問】 辻委員より、患者基準に“アトピー性皮膚炎と確定診断されており”という記載がありますが、確定診断は赤坂レナセルクリニックでは行わないのですかとの質問があった。  
【答】 高野医師より、基本的に紹介で来る患者をメインとしています。万が一直接来院した患者には皮膚科学会の基準や国際基準等を用いて診断しますとの回答があった。  
【問】 辻委員より、紹介で来た患者も、皮膚科の医師がいるのであれば、再度診断しますよねとの質問があった。  
【答】 高野医師より、他院の診断を丸呑みするわけにはいきませんので、当院でもう一度診断しますとの回答があった。  
【意見】 辻委員より、それならば“確定診断されており”という記載は不適當で、確定診断は赤坂レナセルクリニックで行うことを明記すべきだと思いますとの意見があった。

- 【答】高野医師より、はい、そうですねとの回答があった。
- 4 【問】辻委員より、用いる細胞に凍結細胞と非凍結細胞の両方の記載がありますが、非凍結細胞を使いますかとの質問があった。
- 【答】高野医師より、非凍結細胞は使いませんとの回答があった。
- 【指摘】辻委員より、それならば、非凍結細胞の記載はすべて削除してくださいとの指摘があった
- 【答】高野医師より、はい、わかりましたとの回答があった。
- 5 【問】辻委員より、凍結細胞はどのような形態で送られてきますかとの質問があった。
- 【答】高野医師より、 $-70^{\circ}\text{C}$ のドライアイスの状態で送られてきて、当院で解凍しますとの回答があった。
- 【問】辻委員より、送られてきたものをすぐ解凍しますかとの質問があった。
- 【答】高野医師より、患者が来ているのを確認してから解凍しますとの回答があった。
- 【問】辻委員より、それまではどうしますかとの質問があった。
- 【答】高野医師より、 $-70^{\circ}\text{C}$ のフリーザーに保管しておき、患者が来たのを確認して、ヒートブロックに入れて解凍しますとの回答があった。
- 【問】辻委員より、患者がいつまでに来るといえるのはありますかという質問があった。
- 【答】高野医師より、投与するのが午後だとすれば、コージンバイオから午前中に発送してもらいます。万が一、患者の体調が悪くなってキャンセルになった場合は、最大二日間保存して、それを過ぎたら破棄しますとの回答があった。
- 【問】辻委員より、二日間というのは、コージンバイオで細胞を製造した時点からですかとの質問があった。
- 【答】高野医師より、 $-70^{\circ}\text{C}$ の状態になってからですとの回答があった。
- 【意見】辻委員より、コージンバイオの最終加工時から投与直前までが48時間ということですね。もし、そのように決められているのであれば、それを明記した方がいいと思いますとの意見があった。
- 【答】高野医師より、はい、わかりましたとの回答があった。
- 6 【問】藤村委員より、細胞の解凍は、赤坂レナセルクリニックでバリデートした方法で行いますかとの質問があった。
- 【答】高野医師より、ヒートブロックで解凍した後、懸濁し細胞塊を解除して100ccに調整して、全身に投与しますとの回答があった。
- 【問】藤村委員より、貴院ではどのような設備がありますかとの質問があった。
- 【答】高野医師より、クリーンベンチがありますとの回答があった。
- 7 【問】菅原委員より、投与の方法は、皮内または皮下ですよとの質問があった。
- 【答】高野医師より、いいえ、全身投与ですとの回答があった。

- 【問】 藤村委員より、皮内、皮下では効果がないですかとの質問があった。
- 【答】 高野医師より、アトピー性皮膚炎は全身疾患なので、全身投与の方が効果があると思います。アトピー性皮膚炎の薬でデュピルマブという新薬がありますが、この薬を2週間に一度6か月以上注射しなければいけないので、患者にとっては苦痛になります。極力針刺しを控えたいというのが患者の希望なので、今回は全身投与を選択しましたとの回答があった。
- 8 【問】 辻委員より、脂肪を採取する際はどのような方法で行いますかとの質問があった。
- 【答】 高野医師より、腹部か内腿部から脂肪吸引をしますとの回答があった。
- 【問】 辻委員より、皮切で採取することはありますかとの質問があった。
- 【答】 高野医師より、アトピー性皮膚炎で皮膚が硬くなって、脂肪が少ない患者の場合は、皮切で採取することも考えていますとの回答があった。
- 9 【問】 寺尾委員より、現在行っている他の治療と併用することはありますかとの質問があった。
- 【答】 高野医師より、併用するとどちらが有効なのかわからなくなってしまうので、基本的には一定期間それまでの治療を中止し、併用はしない予定ですとの回答があった。
- 【意見】 寺尾委員より、基本的には、クリニックで方針を決めてそれに則って進めていけばいいと思いますとの意見があった。
- 【答】 高野医師より、はい、承知しましたとの答えがあった。
- 10 【指摘】 藤村委員より、個人情報のところで、“連結匿名化”という言葉が使われていますが、個人情報保護法の改正により、“連結匿名化”という言葉は使われなくなり、現在は、“匿名加工情報”という言葉が使われるようになっていきますとの指摘があった。
- 11 【指摘】 藤村委員より、「説明文書・同意文書」P.3 “受理されて”の部分は、患者に過度な期待を与えないように削除した方がよいと思いますとの指摘があった。
- 12 【指摘】 辻委員より、「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.11(6)(7)に引用した論文が見当たらないとの指摘があった。
- 13 【指摘】 辻委員より、4cm皮切となっていますが、大きすぎますので誤りではないでしょうかとの指摘があった。
- 【答】 高野医師より、はい、間違いですので訂正しますとの答えがあった。

14 【意見】 藤村委員より、コージンバイオの細胞培養加工施設に対して、適切な運用で安全管理、品質管理を行ってほしいとの意見があった。

【答】 李氏より、はい、承知しましたとの回答があった。

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。

合議後、菅原委員より、その結果を伝えた。

委員会としては、以下の補正・追記を指示した。

- ・確定診断について明記する。
- ・非凍結細胞の記載を削除し、幹細胞の製造から投与までの時間を明示する。
- ・個人情報連結匿名化の表記を正しい表記に修正する。
- ・「受理されて」という記述を削除する。
- ・「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.11(6)(7)に引用した論文について具体的に記載する。
- ・皮切4 cmという記述を修正する。
- ・細胞培養加工施設が汚染を起こさないよう、適切な運用で安全管理、品質管理を行う。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

#### 第4 判定

上記の補正がなされたことを前提に判定をくださった。

##### 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