

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 125 回 5 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 125 回 第 5 部

2020 年 12 月 12 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】

医療法人社団ミッドタウンクリニック 東京ミッドタウンクリニック  
「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2020 年 12 月 8 日（火曜日）第 5 部 20：10～21：00

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

### 2 出席者

出席者：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、平田委員（臨床医）、  
角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 田口 淳一

申請施設からの参加者：院長 田口 淳一

上席研究員 金田 宗久

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師 辻 晋作

CPC 株式会社お茶の水細胞培養加工施設 施設管理者 寺尾 友宏

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

### 3 技術専門員 今井 英明 先生

JCHO 東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

### 4 配付資料

資料受領日時 2020 年 11 月 17 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）  
「審査項目：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療」
- ・ 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 菅原委員長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 菅原委員長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

|    |                                                                                                         |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 角田 | 提出された書類に、投与する場所が大腿動脈と大動脈の二つが出てきますが、どちらですか                                                               |
| 金田 | 大腿動脈です                                                                                                  |
| 角田 | 大腿動脈か静脈のどちらかに統一することはできませんか                                                                              |
| 金田 | 併用した方が治療効果が高いと判断しました                                                                                    |
| 角田 | 薬物療法とありますが、標準療法はどこまでと考えますか                                                                              |
| 金田 | 明確な基準はありませんが、標準療法で効果がない場合は、バイパスをします                                                                     |
| 角田 | アンジェスのDNAワクチンもやりますか                                                                                     |
| 金田 | アンジェスは施設認定も含めてできる所が限られていますが、条件をクリアできる患者には大学で行うように助言します                                                  |
| 今井 | 正直びっくりしています。動脈に入れるんですか                                                                                  |
| 金田 | はい                                                                                                      |
| 今井 | そういったことはよくやっていますか。細胞を打つわけですよね。大きさが月と太陽ぐらい違いますが                                                          |
| 金田 | 細胞の動脈への投与は、日本でも海外でもよくやられることです                                                                           |
| 今井 | 局所と大腿動脈では違う感じがします。動脈に細胞を2000万個入れても本当に大丈夫ですか。妥当性を担保する論文を見ましたが、動脈に細胞を入れた治療の論文が見当たりませんでした。どこの医療機関でやっていますか。 |
| 金田 | 提供計画の8、9に相当する論文です。脳梗塞に対して大腿動脈から入れる論文があります                                                               |
| 今井 | 脳梗塞に対して大腿動脈から投与することは、あまりにもあり得ません。そもそも動脈から投与するというのは、あまり聞いたことがありません。細胞                                    |

が詰まってしまうので、増悪させる可能性があります

高橋 投与方法も“動脈に入らなかったら静脈から投与する”と書いています。提出された論文には、脳梗塞の場合、静脈内投与の論文はありますが、動脈内投与の論文はないようです

今井 かなり重要なことです。動脈に注射で入れるというのは、あまり聞いたことがありません

角田 文献7、8はマウスの話です

金田 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」P.7 に動脈投与について書いています

平田 私も大学病院で重症虚血肢を対象にした治験や細胞を使った治療をやっていますが、動脈に投与をすることはしていません。うちの病院では、まず外科内治療をやって、バイパスをやって、だめだった人にコラテジェンを使います。ただ、コラテジェンは、使いたくても使えない人がたくさんいます。適応と除外基準を緩くしているのは、いろいろな患者さんを対象にするためですか。CNIの患者は、そもそも大腿動脈自体が硬いので、注射で投与できない可能性があります。Fontaine分類のⅡ、Ⅲ、Ⅳの患者は、症状がばらばらで、どこでどの血管が詰まっていて、どのへんに症状があるかを細かく分類しないといけません。逆に動脈内に細胞を入れることによって、足趾が死んだりすることもあり得ますが、そういうことを患者さんにどういうふうに説明するのでしょうか。下手をすると切断に至る可能性があります、そういったことに関しての詳細な記載がありません。あとは、患者さんたちをどういうふうに分けているのか。どのように動脈内に細胞を投与するのか。注射するにあたって、エコー下でやるのか、盲目的に手で刺してやるのか、留置針を入れてやるのか。治療後はフォローアップが必要になりますが、科学的根拠のある定期的なフォローアップをどういうふうにやっていくのが非常にあいまいでわかりづらかったので、教えてください

金田 私は、CNIで重症虚血に至る前に、何か手を打てないかと考えていました。バイパス、血管内治療をすることで生命力は伸びるというデータは出ていますが、根本的な原因の動脈硬化が治るわけではありません。動脈硬化症に対して幹細胞治療を行うことによって根本的な治療となり得ることが、この治療のいちばんの意味合いだと思っています。評価は、画像診断します。評価のスコアは、主にABI、PWVを使って評価します。投与は、エコーを見ながら行います

菅原 今の先生のお話ですと、Ⅳ度は適応にならないのではありませんか

金田 Ⅳ度で動脈投与が難しい方は、静脈投与になる方もいます

角田 動脈に投与するか静脈に投与するかは主治医が決めると思いますが、両方に投与することも記載してください。先ほどの今井先生の動脈に投与して大丈

|    |                                                                                                                                                                    |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 夫かというご質問についてはどうですか                                                                                                                                                 |
| 金田 | 別紙No.9に動脈投与についての論文があります                                                                                                                                            |
| 今井 | 期待と現実の乖離が大きいがために、杜撰な計画を立てているような印象をもちました。投与方法についても動脈か静脈かで揺らいでいますし、患者さんにも過剰な期待をもたせることになると思います。実験ではなく医療ですので、もう少し緻密にやらないといけません。文献No.9があるからと言って動脈に入れるということを正当化できないと思います |
| 金田 | 動脈に入れることがいいのかどうか、委員の先生方に聞きたいと思っていました。まだ時期尚早かとも思っていましたので、動脈投与は中止した方がいいということであれば、すべて静脈投与に変更して関連する部分はすべて修正します                                                         |
| 角田 | 「特定細胞加工物標準書」にCPC－東京ミッドタウンクリニックと記載されていますがどういうことでしょうか                                                                                                                |
| 辻  | CPC株式会社から東京ミッドタウンクリニックに送るという意味です。基本は、CPC株式会社お茶の水細胞培養加工室で行いますが、不測の事態が起きた時には、アヴェニューセルクリニックで行います。両施設とも、まったく同じSOPです                                                    |
| 奥田 | 「説明文書・同意文書」では、細胞採取をする場合と凍結細胞を使う場合とで採血量の記載が違いますが、なぜでしょうか                                                                                                            |
| 辻  | 凍結細胞の場合は、血清を保存していることがあり、その不足分を採ります。細胞採取をする場合はある程度必要な量を採るという違いがあります                                                                                                 |
| 奥田 | ては、そのことを追記してください                                                                                                                                                   |
| 辻  | はい、わかりました                                                                                                                                                          |

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。合議では、細胞を動脈内に投与することへの安全性、適応基準、除外基準の妥当性に関する意見が出た。合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、審査を継続して引き続き審査資料の提出を求めることとした。

また、以下の補正・追記を指示した。

- 大腿動脈内への投与を中止する。
- 適応基準、除外基準について再度検討し、修正する。
- 「説明文書・同意文書」に、採血量について追記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上