

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 122 回 6 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 122 回 第 6 部

2020 年 11 月 22 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】

医療法人アスリオン セルメディカルチームジャパン

変更審査「脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRC)を用いた慢性疼痛に対する治療」

「脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRC)を用いた重症下肢虚血に対する治療」

「脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRC)を用いた脊髄損傷に対する治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 11 月 17 日（火曜日）第 6 部 19：50～19：55

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：内田委員（臨床薬理学）、辻委員（再生医療）、小笠原委員（細胞培養加工）、
井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 坂口 尚

申請施設からの参加者：院長 坂口 尚

事務担当 川上 裕介

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 【慢性疼痛】

大岩 彩乃 先生（評価書）

東邦大学医学部 麻酔科学講座 助教

【重症下肢虚血】

辻 晋作 先生

【脊髄損傷】

寺尾 友宏 先生（評価書）

医療法人社団八千代会 理事長

4 配付資料

資料受領日時 2020 年 10 月 27 日

（本審査資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)
- ・ 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
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)
- ・ 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
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書

（会議資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)
- ・ 技術専門員からの評価書(慢性疼痛、脊髄損傷)

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
- 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 審議

1 法人名の変更

井上委員より、変更について問題ないか委員に確認し、全委員が問題無しとの意見であった。

2 細胞投与方法の変更

辻	ADRC と脂肪を混ぜて打つんですね。脂肪組織はどれくらいの量を採る予定ですか
坂口	状況によって違いますが、ADRC を作るために 100 cc 以上採り、そのほかに混ぜる脂肪をプラスアルファで採ります
辻	凍結細胞を使うという記載がありますが、脂肪も凍結させておきますか
坂口	凍結するのは、ADRC だけです
辻	となると、まったく違う SOP になりますので、それを書かなければいけません。2 回目以降も ADRC と脂肪を混ぜて打つんですね
坂口	2 回目以降は、脂肪は混ぜません
辻	となると、それも記載されていなければいけません。凍結は、どこで、どのように行いますか。
坂口	当院の中に凍結する施設があります
辻	その施設の記載がありません。凍結する際はクライオチューブに入れるので、無菌操作になりますが、無菌室についての記載がありません。凍結する場所や、どういう SOP をするのか書かれていません。セルーションは、ある程度の量を採ってもだいたい 5 cc の懸濁液になります。凍結細胞を使うにもかかわらず、無菌検査のことが書かれておらず、「特定細胞加工物標準書」では、“採取後 4 時間以内に投与する”となっていますので、これでは凍結時間が 4 時間になってしまいます。凍結するということは、いろいろなことをやらなければならない、そんなに簡単なことではありません。凍結した後の細胞や細胞群が同じことができるかという検査もしなければいけません
坂口	凍結細胞の解凍後の細胞数や生存率などは検査します
辻	無菌室の安全キャビネットの中で操作するんですか
坂口	はい、そうです
辻	その外側は、完全に無菌室になっていますか

坂口 辻	いえ、完全にはなっていません セルーションは閉鎖型ですが、クライオチューブに入れる時は開放空間になります。そういうこともすべて考慮しなければいけません。記載内容が不十分です
---------	---

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、井上委員から辻委員が指摘した事項が重大で、それに対して欠落部分が多すぎるため、現状では否認と判断せざるを得ないという意見があった。そこで、施設に資料を修正して再提出する意思があるか確認したところ、坂口医師から「早急に修正して再提出する。」という返答があったため、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。

3 委員会の判定

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上