

平成 28 年度第 1 回釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会議事録

日時 平成 28 年 4 月 2 月 (土) 15:30 ~20:00

場所 札幌駅前ビジネススペース カンファレンスルーム 2A

出席者 男性 (6 名)、女性 (3 名) 合計 9 名

(病理) 横山繁昭 (臨床) 齋藤委員 (再生医療) 佐野俊二

(生物統計) 瀬上清貴 (細胞培養) 大星茂樹、(法律・生命倫理) 粟屋剛

(一般) 小林玲子、古川和、金谷恵子 (新任)

(オブザーバー) 北海道厚生局 秋野桂 医療官

東北厚生局 肥田直子 再生医療等推進専門官

事務局 白水郁也、勇 まゆみ

欠席者 (法律・生命倫理) 稲澤優 (一般) 本間夫佐子 (新任)

構成要件別

金谷委員は議題 2-2)、3) について、齋藤委員は議題 3 については申請者のため除斥

議 題

1. 報告事項

1) 委員の追加

設置者の齋藤委員より、当該委員会を円滑且つ適法に運営することを目的とし、委員の追加提案が出された。

一般の立場の者として、金谷恵子氏 (山岡医院理事)、本間夫佐子氏 (元孝仁会統括部長) を紹介されたが、異議なく了承した。

2) 第二種再生医療等提供計画「脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」の厚生労働省への提出および受理に関する報告

1 月 26 日付で支援サイトを通じて厚生労働省へ提出、その後、東北厚生局より、委員会において妥当性ありと判断した経緯につき説明を求められた。瀬上委員長より詳細な経緯の説明を行い、2 月 29 日付で当該再生医療等計画は受理された。

その際、提供機関に対し、参考資料として①患者さんへのインフォームドコンセントの際に用いる論文の概要、②提供機関における脊髄損傷に対する再生医療の実施の例を提出することが求められた。

3) 委員会承認済み提供計画の進捗状況

第一回、第二回委員会で承認された再生医療等提供計画の進捗状況につき提供機関である釧路孝仁会記念病院より報告があった。

2. 新規再生医療等提供計画の審査

1) 2016 年 1 月に提出された「間質血管細胞群 (SVF) の投与による膝関節治療」(第二種) の再生医療等提供計画につき審議を行った。

- (ア) 提供機関である東京ひざ関節症クリニックの寺尾医師より、治療計画の説明
- (イ) 再生医療提供計画基準チェックリストに基づき事前に資料を確認した委員からの質疑となった。

委員からの指摘事項

- ① 再生医療等を行う医師として、非常勤医師を多数追加するのはいかなものか。
- ② 提供する再生医療等の詳細を記した書類
1-2 患者の適格性確認の順番
「Kellgren –Lawrence 分類で GradeⅢ/Ⅳである者」が「変形性膝関節症患者である者」の次に挙げられるべきではないか
- ③ 再生医療等を受ける者に対する説明文及び同意文書の様式
治療目的、デメリット、メリット、他の治療法との比較などを補足し、患者が判断しやすいように文献をも載せてはどうか
- ④ 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関する研究を記載した書類の内容を記した箇所に引用文献の記載も追記してほしい
- ⑤ 特定細胞加工物概要書
ドナースクリーニングは不要とした文書の修正

以上の点につき修正した書類を提出していただき、迅速委員会にて確認し、承認するかどうか判断することとした。

2) 「脂肪由来再生（幹）細胞を用いた皮膚治療」（第三種）

- (ア) 提供機関である札幌ル・トロワビューティクリニック Vogue の前田医師より、治療計画の説明
- (イ) 再生医療提供計画基準チェックリストに基づき事前に資料を確認した委員からの質疑となった。

委員からの指摘事項

- ① 患者様への説明用紙
 - ・代諾者様用の説明用紙は不要
 - ・考えられる危険性
 - ・脂肪採取時の疼痛が続く期間の補足
 - ・考えられる問題点として、「必ずしも主観的な満足を得られるとは限らない」ことを明記してはどうか
 - ・本療法に関しての健康被害が発生した場合
病院側の対応を追記すべきである

以上の点につき修正した書類を提出していただき、迅速委員会にて確認の

上、承認するかどうか判断とした。

3) 「脂肪由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた豊胸術」（第三種）

(ア) 提供機関である札幌ル・トロワビューティクリニック **Vogue** の前田医師より、治療計画の説明

(イ) 再生医療提供計画基準チェックリストに基づき事前に資料を確認した委員からの質疑となった。

委員からの指摘事項

① 説明用紙

・考えられる効果

効果がどの程度、維持するものなのか、論文に記載のある 18 ヶ月後の満足度について結果を引用してはどうか

・考えられる危険性

文献に副作用などの記載があるので、概要を翻訳し提示してはどうか

・本療法に関する健康被害が発生した場合

皮膚治療と同様、病院側の対応を追記してほしい

以上の点につき修正した書類を提出していただき、迅速委員会にて確認し、承認するかどうか判断とした。

3. 委員会承認済み提供計画の変更に係る審査

平成 27 年度第一回、第二回特定認定再生医療等委員会において承認とした提供計画の変更申請が提供機関である釧路孝仁会記念病院から提出された

① 再生医療等を行う医師の追加について

再生医療等の迅速且つ安全な提供を図るために医師の追加は必要不可欠である。追加する医師は、脳梗塞、脊髄損傷の治療に対しては脳神経外科専門医である入江伸介医師、稲垣徹医師、斉藤修医師を、変形性膝関節症の治療については整形外科専門医である武田真太郎医師の計 4 名を申請する旨、説明がなされた。

4 名ともに再生医療の経験はないものの、全員が日本再生医療学会に入会しており、今後学会主催の研修会への参加や、実施責任医師の齋藤孝次医師の指導のもと経験を積む旨、説明があり、承認とした。

② 製造管理責任者ならびに品質管理責任者の変更について

申請時の製造管理責任者退職に伴い、特定細胞加工物標準書に記載されている製造管理責任者と品質管理責任者の変更につき申請があった。

責任者の変更による製造手順や製造工程の変更等、当該再生医療等の安全性に影響を及ぼすものではないとの説明を受け、承認とした。

以上