

釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会 第一回委員会議事録

日時：2015年11月7日（土）14：00～19：00

場所：釧路孝仁会記念病院 6階会議室

出席：男性（6名）、女性（2名） 合計8名

（病理）横山繁昭 （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）栗屋剛、稲澤優（一般）小林玲子、古川和 構成要件別 五十音順
（臨床）齋藤委員は今回、申請者のため除斥

会議の成立：委員会成立の構成要件を満たしていることから成立

申請者：社会医療法人 孝仁会 釧路孝仁会記念病院

齋藤孝次医師

その他：細胞培養士：杉本弘文、臨床工学士：関川翔太

事務局：社会医療法人 孝仁会（山田勝雄、勇まゆみ）

議題：1) 委員長互選

委員の中から瀬上委員の推薦があり、全員異議なく、承認した。

2) 副委員長指名

瀬上委員長より、小林委員をお願いしたいとの指名があり、全員異議なく承認した。

3) 迅速審査委員の選任

委員長より、「迅速審査委員に委員長及び副委員長が就任」との提案があり、全員異議なく、これを承認した。

4) 審査

委員長より、「本日の案件の齋藤委員が、実施責任者となっているため、これからの案件審査においては、齋藤委員には審議への参加はできない規定となっております。齋藤委員、ご了承ください」との発言があり、齋藤委員は退席し、説明者席に着席した。

平成27年10月19日に齋藤医師から提出された以下、7件の再生医療等提供計画につき審議を行った。

- ① 脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療
- ② 脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた脳梗塞の治療
- ③ 脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた脳出血の治療
- ④ 脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療
- ⑤ 脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた変形性膝関節症の治療
- ⑥ 脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた皮膚治療
- ⑦ 脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術

5) 結果

①適切（条件付き）

i) 患者への説明文書の修正

- ・有害事象が出ていないことを記載すること
- ・考えられる治療効果を明解に記載すること

ii) 投与量について

参考論文をチェックしてこられた委員から「動物実験ではあるが体重比 130 万個の投与量では、十分な成績が認められなかった」とあった。このことより、投与計画にある各回 4000 万個の投与量では少なすぎるのではないかとの指摘があり、説明者から「これまで 4000 万個の投与量で良い結果は出ているが、1 億個を投与していることもあった。規定値を増量することは可能であるので、増量したい」との提案があり、投与計画の変更を承認した。変更された投与計画の記載内容につき後日、迅速委員会を開催し、確認する。

②適切（条件付き）

i) 患者への説明文書の修正

- ・有害事象が出ていないことを記載すること
- ・考えられる治療効果を明解に記載すること

以上の追加、修正につき、後日、迅速委員会を開催し確認する。

③適切でない

脳出血患者に対し、間葉系幹細胞を用いた臨床経験の報告論文が国内外を検索しても 1 篇も見つかっておらず、動物実験での安全性、有効性に関する研究はあるものの臨床適応は、時期尚早として不適切とした。

④適切（条件付き）

i) 患者への説明文書の修正

- ・有害事象が出ていないことを記載すること
- ・考えられる治療効果を明解に記載すること

ii) 投与量について

参考論文をチェックしてこられた委員から、「投与細胞数の 3 群比較が記述されており、大量群が必ずしも良い成績であったとは言えない」とある。このことより、この案件は、投与計画通り中間の投与細胞数で良いとした。

以上の追加、修正につき、後日、迅速委員会を開催し確認する。

⑤適切（条件付き）

i) 患者への説明文書の修正

- ・有害事象が出ていないことを記載すること
- ・考えられる治療効果を明解に記載すること

以上の追加、修正につき、後日、迅速委員会を開催し確認する。

⑥ 適切

計画内容が適切であると判断した

⑦ 適切

計画内容が適切であると判断した

