

2020 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記録

日時 令和 2 年 6 月 20 日（土）15：00 ～17：00

場所 孝仁会看護専門学校 4 階会議室

釧路市愛国 191 番 212

委員会成立の確認

出席委員は以下のとおり

	氏名	性別	構成要件	設置者との利害関係	出欠
委員長	瀬上 清貴	男	⑦	無	○
委員	横山 繁昭	男	①	有	×
	端 和夫	男	②	無	○
	佐野 俊二	男	②	無	×
	齋藤 孝次	男	③	有	—
	大星 茂樹	男	④	無	○
	杉本 弘文	男	④	有	—
	稲澤 優	男	⑤	有	×
	栗屋 剛	男	⑥	無	○
	古川 和	女	⑧	無	○
	金谷 恵子	女	⑧	無	○
	丸山 時己子	女	⑧	無	○
	逢坂 千恵子	女	⑧	無	○

構成要件：①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家

② 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

③ 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）

④ 細胞培養加工に関する識見を有する者

⑤ 法律に関する専門家 ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者

⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

⑧ ①～⑦以外の一般の立場の者

出欠：

○出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

× 欠席した委員

— 出席したが、1 の審議・議決には不参加

成立要件（省令第 64 条）1～6 に基づき委員会の成立を確認した。

議 題

1. 定期報告

2015年12月20日に新規提供計画の提出があり、翌1月10日に開催された特定認定再生医療等委員会にて審査、4月8日に受理された1件の提供計画について

申請者：釧路孝仁会記念病院

理事長 齋藤孝次先生

リハビリテーション部の北川技師が同席、リハビリ評価について補足説明があった。

① 「自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」（計画番号：PB1160001）

別紙様式第三および必要に応じ記載の根拠となるデータを用いた報告がなされた。

対象期間中において再生医療との因果関係が疑われる有害事象は発生しなかった。治療は提供計画に則り実施され、投与細胞数と細胞生存率も規定数であることを確認した。

委員からの意見は以下のとおり

（瀬上委員長）

No.4の患者（受傷後6ヶ月未満）では、ASIAの評価では投与前後の評価が両方ともAで、動画ではすごく下肢が動くようになったようにみられたのですが、説明では体幹が改善して振り出しができるようになったとのことでした。これは再生医療による効果なのでしょうか。

（北川技師）

再生医療の効果なのか、単にリハビリの効果なのかというのは判断が難しいです。

（瀬上委員長）

慢性期の患者において、投与後に感覚の改善に伴って歩行も改善したと報告がありましたが、一般的に慢性期の患者がこのように治療開始後2週間で改善がみられるものなのでしょうか。

（北川技師）

慢性期の患者がリハビリだけでこのような改善がみられることは少ないと思われます。

（瀬上委員長）

一般的にリハビリだけでこのような改善が見られないのでしたら再生医療の影響によるものと判断しても構わないのではないのでしょうか

（端委員）

脳神経外科医の立場からもそう考えてよいと思います。

それから脊髄梗塞の症例については、外傷性の脊髄損傷と区別して報告した方がよいのではないのでしょうか

（瀬上委員長）

脊髄梗塞で慢性期の患者さんでも効果が出ているように見受けられますし、次回の定期報告から脊髄梗塞のような非外傷性の脊髄損傷については、外傷性と区別して報告していただきたいと思います。

（瀬上委員長）

評価法のことですが、メインで使用されているASIAの評価では、変化量がよく分からないので、他に評価値の変化がわかるようなスケールを併用してはどうでしょうか？

(端委員)

FIM の評価では、変化が表れているように見えますので、FIM をメインに考えてもいいと思われます。リハビリの方にはその辺を参考にさせていただくとよいのではないのでしょうか

(北川技師)

ASIA は脊髄損傷の世界的に標準的な評価スケールとして推奨されていますので、採用してはいますが、おっしゃる通り、変化量を示すことは難しいですね。FIM の場合は ADL の数値なので変化が出やすいのですが、他のスケールで思いつくものはないです。

(端委員)

病院で独自のスケールを作成することはできないでしょうか

(瀬上委員長)

主観的な評価の指標を作成して、投与前後で測定し、客観的に比較評価する方法がよいのではないかと思いますので、是非ご検討ください。

(古川委員)

再生医療の可能性としては認知能力の向上やうつ病への効果も考えられると思いますので、認知能力や心理検査等の評価を加えるのもよいのではないのでしょうか

(齋藤医師)

脂肪由来の間葉系幹細胞の効果についてはまだ、分かっていない点も多いため、どのような点に効果が現れるのか、できるだけ多方面からの検査・評価を実施して投与前後の比較をしていきたいと思います。

以上、皆さんの意見を取りまとめると今後、①外傷、非外傷と症例を別に報告すること②独自の評価法併用を検討すること③認知症や心理検査も加えることを条件に「適正と認める」という意見を提出することで、よろしいでしょうか

(全委員)

異議ありません。

(瀬上委員長)

それでは本提供計画の継続は「適正と認める」との意見書を発行することとします。

以上