

平成 30 年度第 3 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 平成 31 年 2 月 11 日（月祭日）14：00 ～18：00

場所 北海道大野記念病院 7F 会議室

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	○
副委員長	小林 玲子	女	⑧	有	○
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	有	○
	本間 夫佐子	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・2) の再生医療等提供計画の審議・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。また、議事録署名人として小林委員を選出した。

議 題

1. 受理済み提供計画の定期報告

1) 申請者：医療法人社団木津歯科 オーラル&マキシロフェイシャルクリニック横浜

理事長 木津康博先生

「歯科治療における脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた顎骨・粘膜再生」(計画番号:PB3170030)

瀬上委員長より、

昨年 10 月 30 日に申請者から提出された当該提供計画の定期報告は、提供件数 0 件であったため軽微な案件と判断して、同年 12 月 9 日に迅速委員会を開催した。申請者より①0 件であったのは適した症例がなかった②今後実施する予定があると回答が得られたことから継続を「適正と認める」とした旨、報告があり、改めて本委員会での承認が求められた。

委員全員から委員長の結論に対し、賛同が得られ「適正と認める」ことを承認した。

2) 申請者：釧路孝仁会記念病院

理事長 齋藤孝次先生

①「脂肪組織由来間葉系幹細胞 (Adipose Tissue-Derived Mesenchymal Stem Cell) を用いた脳梗塞の治療」(計画番号:PB1150003)

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。計画受理後から今回の対象期間に実施された症例を含む全ての症例を用いた検討では、一般的にはリハビリの効果がほとんどみられないとされる慢性期(受傷から6か月以上経過)の患者で、改善の傾向がみられおり有効である可能性が示された。

委員からは、従来の治療と本治療の効果について比較はできないのかという質問があり、申請者より今後検討するとの回答を得た。

以上の報告より、安全性、妥当性の評価を含め当該提供計画は適正に実施されていることを確認できたため「適正」と認めるとの意見書を作成することが承認された。

②「脂肪組織由来間葉系幹細胞 (Adipose Tissue-Derived Mesenchymal Stem Cell) を用いた変形性膝関節症の治療」(計画番号:PB1150005)

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。投与細胞数と細胞生存率は提供計画に記載された規格に従っていた。計画受理後から今回の対象期間に実施された症例を含む全ての症例を用いた検討では、11 例中 8 例で改善がみられており有効である可能性が示された。

委員からは、他の治療と本治療の比較について質問があった。これに対して、ヒアルロン酸を用いる治療に比べて効果が持続し、手術による治療と比べると、より非侵襲的であるため患者への負担が少ないとの回答がなされた。

以上の報告より、安全性、妥当性の評価を含め当該提供計画は適正に実施されていることを

確認できたため「適正」と認めるとの意見書を作成することが承認された。

③「脂肪由来再生（幹）細胞（Adipose derived regenerative cells：ADRCs）を用いた変形性膝関節症の治療」（計画番号：PB1150004）

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。投与細胞数と細胞生存率は提供計画に記載された規格に従っていた。計画受理後から今回の対象期間に実施された症例を含む全ての症例を用いた検討では、4例全てで改善がみられており有効である可能性が示された。

委員からは、培養した幹細胞を用いた治療とADRCsを用いた治療ではどちらが良いのかという質問があった。これについて、ADRCsを用いた治療では、脂肪吸引時の出血も多いこと、必要な脂肪量も多くなるため、それらを考慮すると培養の方が良いとも言えるが、一方でADRCsを用いた治療は一日で完了するという利点があるとの回答があった。

以上の報告より、安全性、妥当性の評価を含め当該提供計画は適正に実施されていることを確認できたため「適正」と認めるとの意見書を作成することが承認された

④「脂肪組織由来間葉系幹細胞（Adipose Tissue-Derived Mesenchymal Stem Cell）を用いたアトピー性皮膚炎の治療」（計画番号：PB1150002）

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。投与細胞数と細胞生存率は提供計画に記載された規格に従っていた。計画受理後から今回の対象期間に実施された症例を含む全ての症例について報告がなされた。

委員からは、血中パラメータの数値では軽度であった1例では当該治療をすすめる必要がなかったのではないかという指摘があったが、当該治療を実施することにより、既存の治療薬の服用を減らすことができたため有効であったと思われるとの回答があった。

それを受け委員会からは、患者の選定については慎重を期すること、今後も経過観察を続けてほしいとの意見でまとまった。

以上の報告より、安全性、妥当性の評価を含め当該提供計画は適正に実施されていることを確認できたため「適正」と認めるとの意見書を作成することが承認された。

⑤「脂肪由来再生（幹）細胞（Adipose derived regenerative cells：ADRCs）を用いた豊胸術」（計画番号：PB1150088）

申請者より第三種再生医療等提供計画である上記提供計画について、1年間の実施件数が0件である旨の報告がなされた。

申請者からは希望者からの問い合わせはあったが、事前検査で適性がなかったため実施にならなかった例もあるので、継続したいとの意思が示された。委員からは、継続する意思があり、いつでも提供できる準備が整っているなら継続を承認してもよいとの意見でまとめ、「適正と認める」と意見することが承認された。

⑥「脂肪由来再生（幹）細胞（Adipose derived regenerative cells : ADRCs）を用いた皮膚治療」（計画番号：PB1150089）

申請者より第三種再生医療等提供計画である上記提供計画について、1年間の実施件数が0件である旨の報告がなされた。

申請者からは問い合わせはあるが、今年度は患者の都合により、実施にならなかったため、継続したいとの意思が示された。継続したいとの意思が示された。委員からは、継続する意思があり、いつでも提供できる準備が整っているなら継続を承認してもよいとの意見でまとめ、「適正と認める」と意見することが承認された。

2. 協議事項

実施件数0件の場合（特に実施上の問題がなく、継続の意思がある時）の対応

0件の場合は軽微な案件として、委員長判断で迅速委員会を開催、協議の上、結論を次の委員会で報告することとする。

3. 連絡事項

平成30年11月30日に公布され、本年4月1日から施行となる「再生医療法施行規則改正」について説明した（資料9）

以上