

2020 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 令和 3 年 4 月 24 日（土）16：00 ～18：00

場所 釧路孝仁会記念病院 6F 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

○リモートでの出席、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。

議 題

1. 定期報告

2015年10月19日に新規提供計画の提出があり、11月7日に開催された特定認定再生医療等委員会にて審査、12月18日に受理された6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

オブザーバー：リハビリテーション部 作業療法科 北川技師

①「自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞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までに実施された全ての症例を用いた検討では、全体的に改善の傾向がみられており有効である可能性が示された。

委員からの意見は以下のとおり

（端委員）

現在の評価法だけでは、当該再生医療の有効性がよくわからないので、他の評価法の採用を検討してはいかがでしょうか。最近、暦年齢の他に生物学的年齢を評価することが研究されてきています。この細胞治療も生物学的年齢にかかわってくるのではないかと考えています。参考までに後日、文献を送りますのでご検討いただきたい。

（瀬上委員長）

それから2年前の報告では慢性期の患者の改善率が、もう少しよかったと思いますが、リハビリテーション部としてはいかがでしょうか

（リハビリ 北川）

今回は3名が発症から6ヶ月以上、そのうち2名が3年以上の患者でしたが、前回と比較して、リハビリテーションの実施期間が短かったこと、高次脳機能障害があったため思ったような効果が出なかったのではないかと考えています。

（端委員）

患者さんのリハビリに対する満足感はあったのでしょうか

（リハビリ 北川）

慢性期の患者では6ヶ月以上経過するとリハビリを受けていない患者がほとんどなので、一定程度の満足感はあったように思います。

（瀬上委員長）

ただ、今回の結果を見ると発症後、3年以上経過している2例ではほとんど改善が見られないようなので、慢性期については、どこかで線引きをするのか？端委員から提案のあった別の指標を採用してから検討するのか？責任医師としてはどうお考えでしょうか

（齋藤医師）

脳梗塞に対する再生医療もまだ、研究段階です。札幌医大でも脳梗塞の再生医療は治験を行っ

ている段階ですので、端委員からの指標を採用するなどして、このまま継続していきたいと思
います。

(栗屋委員)

端委員からご提案された指標を採用するのは難しくはないのですか？

(端委員)

血液データから計測する方法もありますので、まずはそれで実施してはどうでしょうか

(瀬上委員長)

分かりました。評価方法については端委員の文献を参考に、追加を検討することとし、慢性
期の症例に対してもこのまま継続するということですね。以上の報告から、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し、委員会としては「適正と認め
る」という意見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」との意見書を発行することとします。

②「自己脂肪(組織)由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療」(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。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
ら今回の対象期間までに実施された全ての症例を用いた検討では、全体的に改善の傾向がみら
れており有効である可能性が示された。

(瀬上委員長)

今回は1例の実施ですが、これまでの症例と比較すると、あまり改善していないように思
いますが、いかがでしょうか

(齋藤医師)

この症例の改善率は低いですが、これまで実施した症例全体ではよくなっていますので、こ
の症例では他に何か原因があるのかもしれない。今後、問診や検査等で調べてみたいと思
いますが、当該再生医療については、しばらくこのまま継続していきたいと思
います。

(瀬上委員長)

分かりました。原因がわかりましたら次回の定期報告で報告してください。

他に意見がないようでしたら、以上の報告から、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し、委員会としては「適正と認める」という意見でよろしい
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」との意見書を発行することとします。

③「自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた変形性膝関節症の治療」（計画番号：PB1150004）

申請者より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。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。

④「自己脂肪（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」（計画番号：PB1150002）

申請者より上記提供計画について、1年間の実施件数が0件であったが、今後、実施する可能性がないわけではないため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。

⑤「自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術」（計画番号：PC1150088）

申請者より上記提供計画について、1例希望があり、実施を準備していたが、本人のスケジュールの都合で中止となった例があると報告があり、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「自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた皮膚治療」（計画番号：PC1150089）

申請者より上記提供計画について、1年間の実施件数が0件であったが、今後実施する可能性がないわけではないため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

再生医療等提供計画の変更

①「自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた脳梗塞の治療」（計画番号：PB1150003）

②「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）

申請者：釧路孝仁会記念病院

理事長 齋藤孝次先生

（申請者より）

現在、提供している再生医療では、対象疾患にかかった後に実施しているため、培養期間（4～6週間）かかること、病気になってから採取した細胞のため、状態がよいとは言えないことから、発症前の若く、健康なうちに幹細胞を採取、培養、保存しておき、将来、当院で再生医療を実施している疾患にかかったときに迅速に再生医療を行うことを考えています。発症後すぐに治療可能となるため効果も大いに期待できますので、今回、協議事項として提案しました。

まずは脳梗塞、脊髄損傷を対象とした提供計画からスタートしたいので、提供計画の変更内容、説明書、料金表が追加となる旨、説明があった。

委員からの意見は以下のとおり

(瀬上委員長)

細胞は何年でも同じ状態で保存可能なのでしょうか

(杉本培養士)

これまで、5年ほど保管していた細胞を解凍して、異常がないことを検査で確認して使用することはありましたが、5年以上になると実績がありません。大星委員は何かご存知ですか？

(大星委員)

培養した細胞については、何年経過しても使用は可能と思います。

(瀬上委員長)

それでは特に保存年数の制限は設けなくてもよいですね。

(大星委員)

制限を設ける必要はないと思われます。

それから培養費用は何回分の投与を想定していますか

(杉本培養士)

1回分と考えています。

(瀬上委員長)

1回分であるならば、対象疾患になって細胞投与を複数回、希望する場合には培養を待ってもらおうということでしょうか。そうすると何年も保存した細胞をまた、培養し直すということになりますが先に培養しておいた細胞と比べてどうなのでしょう？

(大星委員)

断定できませんが、先に培養、保管した細胞の方が能力は高いことが予想されます。

(瀬上委員長)

それでは複数回、投与可能な分を培養しておいて保管するというご案内はできないでしょうか

(杉本培養士)

細胞の培養能力には個人差がありますし、その分、料金もかかりますので難しいと思います。

(瀬上委員長)

それでは、まずは一回の投与としてご案内し、今後の検討としてもよいのではないのでしょうか

(全委員)

異議ありません。

(瀬上委員長)

それから説明書ですが、言い回しで気になる点がありますので、迅速委員会での修正確認としたいと思いますが、いかがでしょうか

(全委員)

異議ありません

(瀬上委員長)

迅速委員会を開催、後日皆様には結果をお知らせ致します。

以上