

平成 29 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

日時：2018 年 2 月 18 日（日）14：00～17：00

場所：札幌駅前ビジネススペース 2H

出席者：（病理）横山繁昭（再生医療）端和夫（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
（一般）古川和、金谷恵子、小林玲子
（技術専門委員）原田英之

齋藤委員（臨床）は今回、申請者のため除斥

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

欠席者：（再生医療）佐野俊二（法律）稲澤優（一般）本間夫佐子

成立要件（省令第 63 条）1～5 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。

1. 審議事項

（ア）新規提供計画の審議

申請者：社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院 齋藤医師
計画：「脂肪由来再生（幹）細胞を用いた重症虚血肢の治療」

申請者より当該再生医療等提供計画についての説明がされた。

委員からの意見は以下のとおり

1) 安全性に関する議論

申請者より当該計画の安全性に関して「因果関係が認められる有害事象は認められなかった」との記載内容に関連して、「因果関係の有無によらず有害事象の報告があるかどうか」の質問が出された。説明者より「ADRCs と重症虚血肢をキーワードに検索された論文等を詳細に確認したが、計画書記載内容と同等の記載にとどまっていた」との報告があった。また「治療により増大する感染症リスク」に関する質問が出されたが、委員から「そもそも重症虚血肢のリスクとして感染症があるため、当該再生医療治療との因果関係を論じることは難しいのではないか」との意見が出され、全員了承した。以上より、安全性に関しては「脂肪吸引時のリスクを除き、因果関係がある有害事象は報告されていない」との記載が妥当であると判断された。

2) 科学的妥当性の記載について

概要書に詳細に記述されているモデルマウスを用いた前臨床の論文では、脂肪由来の ADRCs 投与群に加え、成熟脂肪細胞投与群、コントロール群に分けて治療効果の検証が行

われている。幾つかの結果を踏まえ、ADRCs が血管新生に寄与する可能性について分子メカニズムが論じられている。加えて ADRCs が平滑筋細胞に分化するという免疫病理学的検証も示された上で脂肪組織由来の ADRCs が血管新生に作用すると結論づけられている。また、概要書の安全性および妥当性に記載される科学的妥当性の文献については、計画書の科学的妥当性の欄にも記載すべきであると指摘を受けた。その上で、この提供計画の科学的妥当性が了承された。

3) 対象となる患者に関する議論

申請者から、難治性の重症虚血肢と診断される人を対象としており、潰瘍や壊死を生じている患者が対象となるとの説明があった。また技術専門委員より、より具体的な標準治療の進め方について説明がなされた。その上で、標準的な治療を進めているどの段階で、当該再生医療の提供を行うべきかについては、現状の標準的な治療と併用するという可能性もあり得るが、最も先行している臨床研究の一つである名古屋大学を代表とする多施設臨床研究等の患者選択を参考として、「現行の治療方法では効果がない、あるいは効果が期待できず切断を回避できないと判断される場合を対象とする」のが適切であるとの結論となった。

4) 同意説明文書の記載に関する議論

自施設で実施しているかどうかに関わらず、当該対象疾患に対してどういった治療があるかを患者に情報提供することが大切なので加えるべきであるとの意見が出された。また、「考えられる治療効果」のところで国内外の報告に具体的な事例や論文の要約を加えるのが望ましいとの意見が出された。

5) 結論

本提供計画の治療法はすでに臨床試験等の報告がされており、安全性については「因果関係が認められる有害事象は報告されていない」こと、有効性については、「ADRCs が血管新生を促進する可能性を示唆する論文が提示されていること。また、臨床試験において既存の療法では効果が得られなかった患者で潰瘍・壊死の治癒や患肢の切断を回避できたという報告が示され有効であることが示されていること」。以上のことから安全性に加え、有効性についても期待できることを考慮して本計画が妥当であると判断する。ただし、計画書や同意説明文書などの指摘箇所を修正すること。修正については迅速委員会にて確認することとする。

2. 報告事項

6 件の受理済みの再生医療等提供計画に関する定期報告

報告者：社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院 齋藤医師

(ア) 「脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた脳梗塞の治療」の定期報告

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。

計画受理後からの全ての症例を用いた検討の結果では3ヶ月目までの評価では極めて有効である可能性を示している。治療として実施しているため患者さんの都合等もあるかと思うが、長期の評価を増やすよう努力を期待する。

(イ) 「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」の定期報告

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。

今回の報告された症例は有効であり、計画受理後から全ての症例を用いた検討の結果では有効性を示唆する結果も得られていると考えられることから「適正」と認める。

(ウ) 「脂肪由来再生（幹）細胞を用いた変形性膝関節症の治療」の定期報告

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。

科学的妥当性を論ずるには症例数がまだ少ないので今後症例を重ねる必要がある。報告された症例（1膝）および計画受理後から全ての症例（都合3膝）では有効と考えられることから「適正」と認める。

(エ) 「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」の定期報告

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。

計画受理後全ての患者を合わせてもまだ症例数が少ないため、統計学的に検討することや医師の所見を裏付けるのが難しい状況は昨年から変わらない。もう少し患者数を増やして評価を続ける必要があると考えられた。報告された症例には有効な患者もおり、継続について「適正」と認めることとした。

(オ) 「脂肪由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術」の定期報告

(カ) 「脂肪由来再生（幹）細胞を用いた皮膚治療」の定期報告

申請者より第三種再生医療等提供計画である上記2種類の提供計画について、1年間の実施件数が0件である旨の報告があった。

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のなら継続を承認してもよいとの意見が出され、これに対して申請者より、準備は整っていることと引き続き患者さんに治療を薦め継続していきたいとの意思が示されたため「適正と認める」と意見することが承認された。