

平成 28 年度第 2 回釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会議事録

日時 平成 29 年 2 月 26 日（日）14:00 ～ 17:00

場所 北海道大野記念病院 7F 会議室

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

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 (一般) 小林委員、本間委員

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。

1. 報告事項

① 委員の追加について

「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」として、端和夫札幌医科大学名誉教授を委員として迎えることとなった。当該変更は軽微な変更として厚生労働省へ提出し受理されている（平成 28 年 12 月 21 日付）。

② 多施設同時治験への参加について

現在国内において、脂肪由来再生（幹）細胞（ADRCs）による変形性膝関節症の治験が計画されている。釧路孝仁会記念病院では、当該治験に参加する方向で調整を進めているため報告する。

2. 厚生労働省受理済み提供計画の定期報告

提供計画毎に、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。以下、提供計画毎に委員より出された意見等を記載する。

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

(計画番号 PB1150002)

- ・血液パラメータは、LDH 以外は効果があるようにみうけられる。LDH についてはどのように評価するのが難しい。
- ・患者数がまだ少ないため、統計学的に検討することや医師の所見を裏付けるのも現状では難しい。提供計画を継続し、患者数を増やして評価を続ける必要がある。
- ・別紙様式第三に則り、安全性と科学的妥当性の 2 項目で評価しているが、そも

そも記載する内容として①安全性、②有効性、③科学的妥当性、④倫理性の4つが入るように整理すべきである（他の提供計画についても同様）。

- ・今回報告された安全性や有効性に関する評価については、今後インフォームドコンセントの際に患者さんに情報として提供できるようにすべきである（他の提供計画についても同様）。

② 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）

- ・死亡例については、投与から7ヶ月以上経過していることから因果関係はあるとは認められない。
- ・有効性について示されたデータを見る限り有効だと考えるが、統計的に解釈するには患者数が不足している。
- ・慢性期の患者でこれほどの結果が出ることがないので、積極的に有効であったと論じてもよい。

③ 脂肪由来再生（幹）細胞を用いた変形性膝関節症の治療（計画番号 PB1150004）

- ・報告された症例（1例）については示されたデータから有効であったと考えて良い。個々の症例の有効性と当該治療の有効性を科学的に論じることとは切り分けて記載をすべきである（他の提供計画についても同様）。
- ・治験（報告事項②を参照）を行うことになった場合、当該再生医療等提供計画の取り扱いをどうするかは事前に確認を進める。

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

（計画番号 PB1150005）

- ・発症から投与に至るまでの期間と、アウトカムについて関係性についても今後解析を検討すべきではないか。
- ・関節鏡は解像度が高く診断に有効である一方で、侵襲性が高く患者への負担は大きい検査である。今後治療を継続していき、VASやJKOM等のスコアと相関が認められた場合は検査項目から除外することも検討すべきである。

⑤ 脂肪由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術（計画番号 PC1150088）

委員からの意見はなかった。

⑥ 脂肪由来再生（幹）細胞を用いた皮膚治療計画番号 PC1150089

委員からの意見はなかった。

以上