

令和元年度第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 令和元年5月26日(日) 16:00～18:00

場所 北海道大野記念病院 7F 会議室
札幌市西区宮の沢2条1丁目

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	有	○

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。古川委員についてはWEB会議にて参加した。

議 題

1. 定期報告

2016年4月8日に提出された提供計画についての審査

申請者：釧路孝仁会記念病院

理事長 齋藤孝次先生

管理者：釧路孝仁会記念病院

院長 稲垣 徹先生

①「脂肪由来間葉系幹細胞 (Adipose Tissue-Derived Mesenchymal Stem Cell) を用いた脊髄損傷の治療」(計画番号：PB1160001)

申請書である釧路孝仁会記念病院 齋藤孝次先生より、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。

安全性の面では、対象期間中において、当該治療は投与細胞数、細胞生存率を含め提供計画に則り実施され、再生医療との因果関係が疑われる有害事象の発生がなかったことから、安全性には問題がないことが報告された。また、妥当性という面からも対象期間における症例のリハビリ動画等により説明を受けた。齋藤先生からは、特に手指の動きに関して操作時間が短縮しており、細かな動作の改善が確認できることから妥当性についても評価できると思われると報告を受けた。それに対しては全委員からも異論がなく、賛同が得られた。

上記のことから当委員会としては、当該提供計画は適正に実施されていることを全会一致で認めた。

また、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についても齋藤先生から説明があり、ASIA スコアの変化量を用いた改善の傾向について、「病期に関係なく、改善の傾向がみられた。」との報告があった。委員長からは、「病期に関係なく」ではなく急性期と慢性期では傾向が異なっているので詳細に検討してはどうかとの意見がでた。これに対し、齋藤先生から「受傷後6カ月未満(亜急性期)においては投与後1カ月評価と6カ月評価を比較するとASIA 運動スコアおよび痛覚スコアで改善が見られている。受傷後6カ月以上(慢性期)においては、投与後1カ月評価と6カ月評価を比較と、症例数は少ないもののASIA 触覚スコアで改善が見られている。」との回答が得られた。委員からは今後は、急性期と慢性期を別に検討するなど、詳細に報告することを条件に継続性について承認したいという意見が出て、齋藤先生からも今後は詳細に検討、報告するとの返答があり、委員長から他の全委員に意見を求めたところ全員から賛同が得られた。

以上の報告より、今後は詳細な検討、報告することを条件に当該提供計画の継続を「適正」と認めることが全会一致で承認された。

以上