

平成 27 年度第二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 28 年 1 月 10 日（日）12：00～14：00

場所：ホテル オークラ札幌 地下 2 階 トライベカ

出席：男性（6 名）、女性（2 名） 合計 8 名

（病理）横山繁昭 （再生医療）佐野俊二（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、稲澤優

（一般）小林玲子、古川和 構成要件別 五十音順

齋藤委員（臨床）は今回、申請者のため除斥

会議の成立：委員会成立の構成要件を満たしていることから成立

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

事務局：山田勝雄、杉本弘文、勇まゆみ

議題

1. 第一回迅速委員会及び特定認定再生医療等委員会意見書の発行について

第一回特定認定再生医療等委員会後の 11 月 12 日に迅速委員会を開催、条件付きで承認とした以下①～④の計画についても 11 月 10 日までに修正、提出された資料を確認、軽微な変更として了承、適切とし意見書を発行した（⑤、⑥は委員会で承認済）

- 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
- ② 脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた脳梗塞の治療
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ 脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた皮膚治療
- ⑥ 脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術

2. 厚生労働省への提供計画申請結果の報告

第一回特定再生医療等委員会の意見書を含め、上記 6 件の提供計画を平成 27 年 11 月 21 日付で申請、厚生労働省からの指摘を受け、修正し、12 月 17 日に北海道厚生局に提供計画を送付、12 月 18 日付で上記①～⑥の提供計画につき、受理番号が発行されたと、申請者より当委員会へ報告がなされた。

脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療

（ア）実施責任医師である齋藤医師より、釧路孝仁会記念病院における脊髄損傷への治療症例について紹介された。また、当該治療の安全性および有効性を示した論文¹⁾の概要について説明された。

- ① 当該論文の位置づけについて

本委員会に先立ち、各委員へ安全性、有効性を示すものとして当該論文を配布したが、明確な有効性を示した例が8例中1例と少ないため、委員から有効とするには根拠が乏しいとの指摘があった。その指摘を受け、当該論文の掲載号の巻頭に収載されている Letter to editor²⁾ を当該論文の有用性を示す資料として、追加資料として委員に配布している。この Letter to editor では、当該論文が GCP に則って実験室レベルから治験 phase1 まで詳細かつ精密に検討された論文であることが賞賛をもって示されている点を鑑み、症例数が少ないにも関わらず、妥当性が示唆されたものと認識できるものである。

また、他の委員からも別の著名な雑誌に掲載された「脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた再生医療」の総説³⁾ に当該論文が引用されているとの指摘もあり、当該論文が、脂肪由来幹細胞の脊髄損傷治療への妥当性を示すものと判断し得るとして、全委員が了承の意を示したことから委員会の開催に同意を得られ委員会を開催するに至った次第である。

- 1) Ra JC, et al. Safety of intravenous infusion of human adipose tissue-derived mesenchymal stem cells in animals and humans. Stem Cells Dev, 2011; **20**:1297-1308
- 2) Gimble JM, et al. Taking Stem Cells Beyond Discovery: A Milestone in the Taking Stem Cells Beyond Discovery. Stem Cells Dev, 2011; **20**:1295-1296
- 3) Uccelli, A, et al. Mesenchymal stem cells for the treatment of multiple sclerosis and other neurological diseases. Lancet Neurol , 2011; **10**: 649-656

(イ) 再生医療提供計画基準チェックリストに従い、提供計画の確認

(ウ) 委員からの指摘事項

① 説明用紙 「6. 治療の考えられる効果と合併症・副作用」の項目について

イ. 「考えられる治療効果」に当院での実施例を記載してはどうか？

ロ. 「考えられる合併症と副作用」、一般的に言われている有害事象ならば、文献があればその文献を示し、ない場合は論文にはないことを明記すべきである。

ハ. 腫瘍の増殖のリスクについて、IC 用紙に i) がんに罹患しているかどうかの検査を実施するものの、検査では完全に見つかるということではないこと ii) 腫瘍の存在が見落とされた場合、幹細胞を投与することにより、腫瘍の増殖が促進されることがあることを考慮していただき、納得の上で、再生医療を受けていただくよう十分に説明する。

二. 安全性、妥当性を示した論文の概略を患者様に説明する際の資料として、提示してはどうか。

(エ) 上記、意見に基づき、実施責任医師より修正案の提示があり、確認し、本委員会で承認することとした。

(オ) 上記、意見に基づき、実施責任医師より修正案の提示があり、確認し、本委員会で承認することとした。

以上