

平成 30 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

日時：2018 年 5 月 20 日（日）12:30～14:00

場所：ホテルオークラ札幌

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）金谷恵子、小林玲子

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（法律）稲澤優（一般）本間夫佐子、古川和

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。

報告事項

1 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脊髄損傷の治療」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あり、個別症例では ASIA スコアや投与前後のリハビリ評価の動画による結果を用いて報告が示された。10 m 歩行、簡易上肢機能検査などの結果やその際の様子を動画で見ると、多くの症例で改善点がみられた。また、失われた肛門周囲や足指の感覚が再び出現した例もあった(神経細胞または軸索の再生による事象)。受傷後 6 カ月迄（亜急性期）と 6 カ月以降（慢性期）で分けられており、亜急性期の方が比較的良好な結果が示された。

また、治療対象者の中で 1 名死亡者が出たことについて、死亡原因が本治療とは関連性が全く考えられなかったとの報告があった。

委員より出された意見等は下記の通りであった。

- ① 死亡例 1 件について再生医療との因果関係がないとの報告を受けたが、委員から詳細についての説明を求める意見が上がった。担当医師である報告者から経過の詳細につき説明がなされ、委員会としても幹細胞投与が引き金になる等、死の誘因に寄与した可能性は低いと判断した。

なお、委員長から再生医療を受けた患者が死亡した場合、因果関係の有無に関わらず、直ちに委員会へ報告すべきと考える。今後は必ず報告するようにと申し添えがあった。

- ② 幹細胞投与自体の効果について検討するためには、投与前に実施したリハビリ効果との比較が必要と思われるので、その評価を行ってほしい。
- ③ コントロール群が無いので、それに代わる措置として、治験の結果や、幹細胞投

与を伴わない一般的なリハビリのみの治療の結果などと長期的に評価の比較をしてほしい。

報告者からは、①については次回より必ず報告すること、②③についても今後、対応を検討する旨、回答が得られた。

以上のことから当該提供計画は適正に実施されたと判断し、「適正と認める」と意見することが承認された。

以上