

## 平成 29 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議事録

日 時：平成 29 年 4 月 16 日（日）15:00 ～ 17:30

場 所：青森新都市病院 3F 講堂

出席者：（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）稲澤 優、（生命倫理）栗屋剛、（一般）小林玲子、金谷恵子  
（臨床）齋藤孝次

欠席者：（病理）横山繁昭、（再生医療）佐野俊二、（一般）古川和、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。

委員長（瀬上）が議長となり、開会宣言。また、議事録署名人として小林委員を選出した。

### 1. 報告事項

厚生労働省受理済み提供計画の定期報告

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

提供計画：脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療

計画番号：PB1160001

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、個別提供（事例）毎に委員より出された意見等を記載する。

- ・急性期の治療成績は札幌医大で行われている治験と類似した結果が得られているように見受けられ、本提供計画においても効果が出ているような印象を受ける。
- ・ASIA スコアリングなどの時間経過的变化について、Surrogate Endpoint としての効果やその効果の出方に関する知見が得られる期待があるので今後もデータを蓄積すべきである。
- ・コントロール群を置くことができず単群では科学的に有効性を証することは困難であるが、データの蓄積により、例えば過去の知見（ASIA 機能障害尺度を指標とした自然治癒による転帰の国際的症例データベース）と比較することで、国際的データベースでの事象を Secondary Endpoint の Historical Control として、その出現率と比較する方法で、有用な知見が得られる可能性がある。
- ・少数例ではあるが有効性を示唆する傾向が見受けられるので、更なるデータ蓄積が期待される。
- ・有害事象も認められないことから本計画を中止させる理由はないと結論する。

### 2. 審議事項

厚生労働省受理済み提供計画の一部変更について

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

提供計画：脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療

計画番号：PB1160001

議長より、齋藤委員が申請者であるため、審議に加わることができない旨、通告。当該提供計画において下記の変更について申請者より説明があり、委員会の審議に付された。

変更事項	変更前	変更後
選択基準	①脊髄損傷と診断されている方 ②20～79 才	脊髄損傷と診断されている方
細胞数	4000 万個以上	20 才以上：4000 万個～4 億個 20 才未満：体表面積換算式によっ て下限と上限を算出する
同意説明文書	成人用のみ	成人用に加え、小児・若年者用アセ ント文書

<変更として議論を行うことについて>

・再生医療等法の条項及び立法趣旨を検討してみると、技術等の根本的なものが変わるの  
であれば新たに提供計画を提出する必要がある。しかし、本件は提供する技術の中身自体  
に変更がないため、提供計画の変更として審議することは妥当である。

<安全性について>

・対象を小児へ拡大する事であり、初めに小児での安全性の確認から検討をはじめること  
とした。

・他家骨髄由来間葉系幹細胞の投与では一般に安全性に懸念がある内容の報告があるが、  
他家では免疫抑制剤を長期併用することに問題があり、本件は自家由来であるため免疫抑  
制剤を使用する必要がなく安全性への懸念は低いと考えられるのではないかと。

・幹細胞の投与自体が小児に対して特別なリスクがあるという知見は知る限りは得られて  
いない[1][2]。

・間葉系幹細胞は提唱されている作用機序から、免疫機能特に T 細胞系に影響を与えるこ  
とが知られている[3]。

・一般的に小児・若年者は免疫系が発達途上にあることから、自家であっても大量に培養  
した間葉系幹細胞を生体内に戻すことが、免疫系に対して何かしら影響を与える可能性は  
捨てきれない[4]。従って、胸腺退縮以前の小児に投与した場合は、追跡調査の項目や追跡  
期間などを別途検討すべきである[5]。

<当該提供計画の科学的な妥当性について>

・1.の報告事項でこの提供計画の定期報告について議論したところであるが、ASIA スコ  
アリング等から有効性を示唆する傾向が認められていること、安全性についても内外の論  
文知見を検討しても問題が出ていない事から、本提供計画の対象を小児に拡大する事に科  
学的妥当性があると判断する。ただし、安全性の検討の中で出てきた将来への若干の懸念  
については適切にフォローする事を提起したい。

<投与細胞数について>

・変更案について計算式の説明を受けたが、問題は無いと判断した。

<小児・若年者に対する説明および同意・代諾について>

・16 才以上は患者本人の同意を得ることを原則とする。

・16 才未満の場合には患者本人に対して年齢に応じた適切な説明を行い、説明を受けたこと  
について確認を得る。

・また、16 才未満の場合は、原則として両親からの代諾を得ることとする。

- [1] G.-P. Zheng, M.-H. Ge, Q. Shu, M. Rojas, and J. Xu, “Mesenchymal stem cells in the treatment of pediatric diseases.,” *World J. Pediatr.*, vol. 9, no. 3, pp. 197–211, 2013.
- [2] Nitkin, C. R. & Bonfield, T. L. Concise Review: Mesenchymal Stem Cell Therapy for Pediatric Disease: Perspectives on Success and Potential Improvements. *Stem Cells Transl. Med.* ,vol 3, pp. 723–733, 2016.
- [3] R. Haddad and F. Saldanha-Araujo, “Mechanisms of T-cell immunosuppression by mesenchymal stromal cells: What do we know so far?,” *Biomed Res. Int.*, vol. 2014, 2014.
- [4] A. L. Gervassi and H. Horton, “Is infant immunity actively suppressed or immature?,” *Viol. Res. Treat.*, vol. 5, pp. 1–9, 2014.
- [5] 厚生省医薬安全局審査管理課長, “小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドランスについて,” 医薬審第 1334 号, 2000.

以上、この議事録が正確であることを証します。  
平成 29 年 月 日

議長 印

議事録署名人 印