

平成 29 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 7 月 29 日（土）14:00 ～ 17:00

場所 釧路孝仁会記念病院 6F 大会議室

出席者：（再生医療）端委員、（臨床）齋藤委員、（生物統計）瀬上委員、（細胞培養）大星委員、（生命倫理）栗屋委員、（一般）小林委員、本間委員、古川委員、金谷委員

（なお、審議事項②においては、齋藤委員は申請者のため除斥）

欠席者：（病理）横山委員、（再生医療）佐野委員、（法律）稲澤委員

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。また、議事録署名人として小林委員を選出した。

議題

1. 審議事項

1) 新規再生医療等提供計画の審議

申請者：医療法人社団木津歯科 オーラル&マキシロフェイシャルクリニック横浜 木津医師

申請者より第二種再生医療等提供計画である「歯科治療における脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた顎骨・粘膜再生」について説明があった。以下委員より出された意見等を記載する。

① 提供計画の安全性についての記載

ア. 「造成に有効であり、医学的安全性に問題は無いと考える。」

→論文の結果であることを踏まえた表現にしてはどうか

イ. 「代用骨または自家骨を多く採取し、」

→誤解を受ける表現なので修正した方がよい

ウ. 「本再生医療の実現が医学的、科学的合理性及び社会的正当性に合致してい

ると考えられる」→委員会の意見を踏まえ「本再生医療等提供計画を実施することが、科学的合理性の面からも適切であり、安全性の面からも問題が無いという結論となった」と記載してはどうか

② 提供計画の妥当性に関する記載

ア. 提示された論文のみでは妥当性を示すには弱いと思われるので、既に実施している PRP を用いた治療より ADRCs を用いた治療の方が、効果が高いことを示唆する論文があれば記載すべきである。

イ. 最後に「安全性の検討内容の中でも触れたところであるが、本再生医療等提供計画は科学的合理性が高く、現在実施されている自家骨採取による方法に比べ、本人への侵襲が圧倒的に小さい。よって委員会からは、有用性は高く社会的な意義も考えられ、安全性の面からの問題が無いと、妥当性があるとの結論となった。」と委員会の意見を追記してはどうか

③ 提供計画の対象年齢に関する記載

対象年齢を成人年齢である 20 歳以上としているが成人年齢が変わる可能性がある
あるので 18 才以上と考えた方がよいのではないか。18 歳以上であれば自己判断能力があるため代諾者は必要なしと考える。

④ 同意説明文書

ア. 予測される利益と不利益について

論文等に記載された数値や、事例など用いて具体的に示してほしい。

イ. 治療効果について

治療効果に個人差はないのか。個人差があるのなら明記してほしい。

2) 厚生労働省受理済み提供計画の変更について

申請者：社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院 齋藤医師

申請者から提供計画 (PB1150002, PB1150003, PB1150005, PB1160001) の脂肪組織採取場所の追加に関する変更についての説明がなされた。以下に委員から出された意見等を記載する。

① 温度管理、細胞の生存数について

輸送時間、温度、細胞生存率について提示されたデータから、安全性等について問題ないと判断しても良い。

② 搬送業者について

日本ではこのような輸送に関するルールは日本ではガイドラインしか無く、法的なものがない。搬送において EU の法規制と国内のガイドラインで大きく異なる部分というのが、PIC/S GDP では薬の管理について書かれているという点であり、国内のガイドラインでは飛ばされている。また、倉庫については JGSP に保管について細かく書かれている。ガイドラインと JGSP を参照することで国際的な基準にあってくるのではないか。提示されたデータを再現できるような方法で経験の有る業者が輸送を行うのであれば問題は無いと判断する。

上記の意見により、提供計画の変更については「適正である」と承認された。

2. 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：札幌ルロビューティークリニック Vogue 院長 前田拓摩

① 脂肪組織由来間葉系再生（幹）細胞を用いた皮膚治療

計画番号：PC1160004

② 脂肪組織由来間葉系再生（幹）細胞を用いた豊胸術

計画番号：PC1160005

申請者より第三種再生医療等提供計画である上記２種類の提供計画について、1年間の実施件数が0件である旨の報告があった。以下に委員より出された意見等を記載する。

1) 継続する意思について

継続する意思があり、いつでも提供できる準備が整っているのなら継続を承認してもよいと考える。

申請者より準備は整っており、今後は積極的に患者さんに治療を薦め継続していきたいとの意思が示されたので「適正と認める」と意見することが承認された。

以上