

2021 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記録

日時 令和 3 年 11 月 27 日（土）17：00 ～18：30

場所 釧路孝仁会記念病院 6F 会議室

釧路市愛国 191 番 212

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	△
	簗島 弘幸	男	⑤	有	○
	栗屋 剛	男	⑥	無	○
	古川 和	女	⑧	無	×
	金谷 恵子	女	⑧	有	○
	丸山 時己子	女	⑧	無	○
	逢坂 千恵子	女	⑧	無	◎

◎出席 ○オンラインでの出席 △議題 1 のみ参加 ×欠席

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

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。また、議事録署名人として逢坂委員を選出した。

議 題

1. 定期報告

2018年10月23日に受理された提供計画についての審査

申請者：医療法人社団 木津歯科

理事長 木津 康博先生

「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」

（計画番号：PB3170030）

別紙様式第三および期間中の2名の症例報告がスライドを用いて具体的に行われ、提供計画に従って、適切に実施されていることを確認した。

以下は委員からの意見

（瀬上委員長）インプラントの埋入期間が入っていない例が見受けられますが、こちらはインプラントを入れていないのでしょうか

（申請者）こちらの手違いで入っていない箇所がありますが、6例目以外は済んでいます。6例目は患者が入院されたため治療を中断しています。埋入日を入力したものを再送付します。

（栗屋委員）患者満足度についてはどうでしょうか

（申請者）特にアンケートをとっているわけではありませんが、患者からは大変満足していると聞いています。今後、満足度も調査したいと思います。

（栗屋委員）「大変満足」「満足」「普通」「不満」でよいので、アンケートをとっていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

（端委員）症例は、この再生医療を実施しないとインプラントできない患者を対象にしているのでしょうか

（申請者）簡単にインプラントを埋め込むことのできる症例に対しては実施しておりません。従来、入れ歯にするか、腸骨移植をしてインプラントを入れていたような重症な症例に対して行っています。腸骨移植は侵襲が大きく、入院期間も長くなりますが、当該治療の場合は患者への負担も少なく、外来で実施することが可能です。

（瀬上委員長）提供計画を申請された際に既に木津先生からお話しいただいていたことですが、端委員から患者の選定が適切に行われていることの確認ですね。報告資料に患者選定についても、追加してはいかがでしょうか

（申請者）わかりました。追加します。

（委員長）ほかにご意見がなければ、定期報告資料の修正を確認の上、継続を「適」とした意見を提出したいと思います。

（全委員）賛成

2. 新規提供計画

申請者：釧路孝仁会記念病院 齋藤孝次

「自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた脊髄損傷の治療」

申請者より、当該再生医療の提供計画について様式1をもとに説明があった。

なお、申請資料は委員に前もって送付しており、再生医療等基準チェックリストをもとに確認した。

事前資料は以下のとおり

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 医師の略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

また、今回は既に同種の細胞を用いた脊髄損傷の治療を実施している熊本リハビリテーション病院の古閑博明先生からこれまでの治療実績と症例について報告いただいた。

委員からの意見は以下のとおり

（端委員）

脊髄損傷を対象としていると思いますが、「再生医療等の詳細を記した書類」を見ると外傷性の脊髄損傷のみが対象のような内容になっているので、修正が必要と思います。

（事務局）ご指摘のとおりです。提供計画に書いてある内容と齟齬がありますので、修正します。

（瀬上委員長）「再生医療等の詳細を記した書類」の他、「平易な表現を用いて記載したもの」についても同様ですので、そちらも修正してください。

（端委員）熊本リハビリテーション病院では対象を外傷だけではなく、脊髄血管障害の患者にも広げているとのことでしたので、脊髄血管障害による脊髄損傷の患者を対象とする旨、修正してはいかがでしょうか

（齋藤）良いと思います。発症のメカニズムは違いますが、病態は同等と判断してよいのではないのでしょうか。

（瀬上委員長）委員の皆様、異議はありませんか？

（全委員）異議ありません。

（大星委員）様式第1の「細胞提供者に対する説明及び同意の内容」、「再生医療を受ける者に対する説明及び同意の内容」の項目には、説明同意書の内容が書かれていますが、省令140号の第七条、第十三

条の内容を記載するべきだと思います。

(瀬上委員長) 事務局はご指摘の内容に沿って修正をお願いします。他にご意見はありませんか？

(箕島委員) 代諾者の同意書が作成されていますが、本人の同意がなくて代諾者のみの署名で進めることはあるのですか

(齋藤) 原則として本人の同意としています。これまで、本人の同意がなくて、代諾者のみの署名で実施した例としては小児(4歳、9歳、10歳)の3例です。ただ、その場合にも親への説明の際、一緒に聞いてもらうようにしています。

他には、本人に麻痺があって署名が困難な場合などは、説明の際に同席してもらって、家族に代諾者として署名を依頼することはありました。

(箕島委員) そういったことでしたら問題ないと思います。

(瀬上委員長) ほかにご意見がないようでしたら、後日、書類の修正を確認して問題なければ、「適」とする意見を提出したいと思いますが、いかがでしょうか

(全委員) 賛成です。

以上