

2022 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記録

日時 令和 4 年 5 月 22 日（日） 15：20 ～15：50

場所 Web 会議（Zoom）

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	無	○
	丸山 時己子	女	⑧	無	○
	逢坂 千恵子	女	⑧	無	○

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

出欠：

○ 出席、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×

△ 出席したが、申請者のため定期報告の審議・議決には不参加

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。

議 題

1. 定期報告

①「自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた脳梗塞の治療」（計画番号：PB1150003）

2015年10月19日に新規提供計画の提出があり、11月7日に開催された特定認定再生医療等委員会にて審査、12月18日に受理された提供計画

申請者：釧路孝仁会記念病院 理事長 齋藤孝次先生

オブザーバー：リハビリテーション部 作業療法科 北川技師

申請者より、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。

対象期間中において再生医療との因果関係が疑われる有害事象は発生しなかった。治療は提供計画に則り実施され、投与細胞数と細胞生存率も規定数であることを確認した。

今回、対象期間内に実施された症例は2件、そのうち1件については大きな変化はないものの、家族からは、介助量が軽減したとの報告を受けている。他、1件については仕事が多忙であり、特に変化はないとのことで、投与後に診察を受けていない（但し電話で定期的に体調等の確認をしている）。

委員からの意見は以下のとおり

（瀬上委員長）

提供計画に従って実施されており、再生医療との因果関係が疑われる有害事象は発生していないため、安全性は確認できたと言えるが、科学的妥当性については、はっきりしないという報告でしたが、何かご意見はありませんか

（端委員）

1例目については高次脳機能の評価は実施されていませんか

（リハビリ 北川）

この患者は注意障害、軽度の半側空間無視、視野狭窄を有していましたが、投与前後で特に変化はありませんでした。

（端委員）

本人のヤル気という点ではどうでしょう？

（リハビリ 北川）

関わったのが、3週間ほどでしたが、とくには見受けられませんでした。

（端委員）

科学的妥当性を図る指標の追加と言う訳ではありませんが、参考までにお聞きしました。

（瀬上委員長）

他に特にご意見はありませんか

（全委員）

特にありません

（瀬上委員長）

今回の報告は1例のみであり変化がない症例でしたが、安全性については問題がなく、家族からも介護量が軽減していると報告されています。また、追跡調査ができていない1件についても定期的に患者に連絡しているということなので、本提供計画の継続は「適」と判断して、構わないと思いますが、いかがでしょうか

(全委員)

異議ありません。

(瀬上委員長)

それでは本提供計画の継続は「適」との意見書を発行することとします。

②「自己脂肪（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：PB116000）

2015年12月20日に新規提供計画の提出があり、翌1月10日に開催された特定認定再生医療等委員会にて審査、4月8日に受理された1件の提供計画について

申請者：釧路孝仁会記念病院 理事長 齋藤孝次先生

オブザーバー：リハビリテーション部 作業療法科 北川技師

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。

対象期間中において再生医療との因果関係が疑われる有害事象は発生しなかった。治療は提供計画に則り実施され、投与細胞数と細胞生存率も規定数であることを確認した。

実施件数は1件であったが、細胞投与が3月31日のため、投与後の評価日程が報告対象期間に入らなかったため、評価については次回の定期報告での報告とする。

(瀬上委員長)

再生医療は提供計画に従って実施されており、有害事象は認められなかったとのことなので安全性は認められると言えるでしょう。

脂肪採取から細胞投与まで3ヶ月かかっていますが、これはどうしてですか

(申請者)

細胞投与の準備が出来た時点で、まん延防止等重点措置が適用されていたため、解除後の3月下旬に延期されたものです。

(瀬上委員長)

培養終了から期間をおいてからの投与に関わらず95.5%という生存率が高いと思いますが、一旦、凍結したものを解凍した細胞でもこのように高い生存率を得られるものでしょうか？大星委員、いかがでしょうか

(大星委員)

凍結、解凍した細胞であっても、上手くやれば、高い生存率は得られると思います。

(瀬上委員長)

それでは、解凍作業がうまくできていたということですね。

(齋藤医師)

この方の投与後の評価ですが、リハビリからは、大きな変化はないものの、歩行スピードが若干、よくなっていると聞いています。また、本人からもしびれが軽減しているとの報告を受けています。

(瀬上委員長)

では次回の定期報告に期待しております。他にご意見はないでしょうか

(全委員)

特にありません。

(瀬上委員長)

それでは本提供計画の継続は「適」との意見書を発行することとします。

以上