

2023 年度第一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 令和 5 年 6 月 25 日（日） 16：00～18：00

場所 釧路孝仁会記念病院 6F 会議室

	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
- Zoomにて参加
- △ 審議にかかわれない委員
- × 欠席した委員

成立要件（省令第63条）1～4に基づき委員会の成立を確認した。

## 議 題

### 1) 定期報告

2016年4月8日に受理された提供計画

「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」（PB1160001）

申請者：齋藤孝次医師（釧路孝仁会記念病院）

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

冒頭に期間中に死亡した1例についての疾病報告の発生状況とその後の経過が報告があり、その後、ほかに期間中実施された2件の治療が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。

委員からの意見は以下のとおり

（瀬上委員長）症例1件は受傷から10年経過した例ですが、リハビリの視点からは変化あり、なしのどちらでしょう

（北川技師）基本的には変化はありませんでしたが、10m歩行に要する時間が短縮され歩行スピードが若干、速くなっています。

（瀬上委員長）通常のリハビリだけで、このように歩行スピードが変わることはありますか

（北川技師）元の状態が、どの程度なのかということによります。この方は毎日、歩行器を使って午前、午後それぞれ1キロの歩行訓練をされていたようです。それがスピード向上につながった可能性はあると思います。

（瀬上委員長）リハビリの効果か、投与の効果か判別できないものですか

（北川技師）再生医療、リハビリ、どちらの効果か線引きは難しいと思いますが、この症例はリハビリの効果の可能性が高いように思います

（齋藤医師）こちらの患者は10年経過しているとはいえ、その間、短時間でもリハビリを受けていたと聞いていますので、再生医療の影響がないわけではないと思います。

（栗屋委員）10年間、動きがなくて再生医療を受けたら歩行スピードが改善したのであれば、再生医療の効果と言っていいのではないのでしょうか

（齋藤医師）再生医療だけの効果とも断定できるものではないので、再生医療とリハビリの併用での効果だと思います。

（瀬上委員長）6ヶ月以上経過した方については、リハビリの効果は期待できない。その後は維持リハとなっていた。その後、再生医療とリハビリを組み合わせ実施した結果ということでしょうか

（齋藤医師）そう思います。

（瀬上委員長）2例目については、改善傾向が明確ですね。

（端委員）8年くらい経過しているのに、素晴らしい効果だと思います。このようなことが起きるんですね。

（瀬上委員長）47歳と比較的若いということもあるのですが、6ヶ月経過すると症状が固定されると言われているのに素晴らしいと思います。

（齋藤医師）短期間に症状の改善がみられるのは、幹細胞の栄養因子が神経に働くためと札幌医大の本望先生から聞いています。

（瀬上委員長）他にご意見がなければ、当該提供計画の継続を「適正と認める」として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