

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時：2024年2月16日（金） 19:00～19:50

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F 医療法人社団優恵会及びWeb

2. 出席者

氏名	特定再生医療認定委員会の場合	第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
漆畑 修	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	×
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号)改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している

医療法人京都紀隆会 京都御池メディカルクリニック 村西医師
医療法人紀隆会 東京銀座メディカルクリニック 本間医師
医療法人紀隆会 りんくうメディカルクリニック 高浦氏

3. 技術専門員

市橋 正光

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者
医療法人京都紀隆会 京都御池メディカルクリニック 村西 寛実
医療法人紀隆会 東京銀座メディカルクリニック 本間 康一郎

5. 再生医療等の名称
生活習慣病に伴う動脈硬化症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療

6. 提供計画の受領日
2024年1月19日

7. 審議内容

井上肇：医療法人京都紀隆会京都御池メディカルクリニック、医療法人紀隆会東京銀座メディカルクリニックより、生活習慣病に伴う動脈硬化症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療の新規申請がございます。同一の医療法人グループによる同一の医療技術になります。治療概略のご説明をお願いします。

村西：りんくうメディカルクリニックで進めております、生活習慣病に伴う動脈硬化症に対する幹細胞治療と同様の仕組みで進めていきたいと思っております。

井上肇：技術評価をお願いしました神戸大学皮膚科名誉教授、BTR アーツ銀座クリニック院長の市橋先生のご見解は、指摘事項に対する適切な回答が得られれば、勧奨事項を遵守の上、医療提供されるということを前提で、適正と評価できると頂いております。適格基準に該当する場合の患者さんの点滴だけではなく、生活環境等諸々の問診とご指導は実施していただけるという認識でよろしいですか。

村西：循環器内科で各種生活習慣病の患者様を長く見てまいりましたので、日常生活の改善、あるいは現段階でエビデンスのある治療方法のアプローチ、というのがまず取られるべきであると考えております。

井上肇：動脈硬化の指標はエコーですか。

村西：頸動脈エコーで評価を行います。

寺村：別紙1、製造方法及び品質に関わる資料について、無菌試験は必要に応じて、と記載されていますが全例でやらないということですか。

高浦：最終製品前には全例必ず行います。検査結果が間に合わない可能性があるため、場合によってはという形で記載しています。無菌試験、エンドトキシン、マイコプラズマ検査、細胞の品質を担保する試験に関しては、製品の完成後、最終製品の手前で必ず全て試験をすることにしております。

寺村：投与時には全ての結果が揃っているということよろしいですか。

高浦：はい、その通りです。

寺村：設定されている規格について、異物の混入という項目があります。MSCの初代培養ですと、細胞由来のデブリが出るかと思えます。検鏡されて異物であれば微生物と設定されていますが、規格はこれでよろしいですか。初代培養なので、細胞由来のデブリや死細胞、死細胞が粉々になったものも出ると思えますが、規格の設定根拠を伺いたいです。

井上肇：この項目というのは最終的な払い出しの規格のときに確認をすることとして記載されていますか。

高浦：その認識でしたが、提出書類の記載が工程内なので、修正致します。

寺村：品質検査の出荷基準として、CD73、90、105は全製品について検査されるということですか。

高浦：患者様の細胞が入ってきたときは必ず一度は行います。それ以降は、今まで90%以上に満たなかったものがないので、適宜必要に応じてという形で行います。

寺村 : 必要に応じてというのは、全ての製品について必ず一度は行いますか。

高浦 : 最終製品になるまでには行います。

井上肇 : 自施設で検査しますか。

高浦 : 外部委託です。

寺村 : 最終製品の規格なので、最終製品でされるべきだと思いますが、途中でされる理由がありますか。

高浦 : 今までは最終製品で行っていたのですが、細胞の形が変であった場合、途中の工程で分かれば作り直しができるので、そういった状況を想定した回答となります。基本的には最終製品で行う予定です。

寺村 : 工程を固定されるべきだと思うので、最終製品でされるのであれば最終製品で統一、中間検査であれば全例中間検査の方がいいと思います。2%のヒト血清で培養されていますが、低栄養であまりされていない培養法だと思います。出版・検証されている論文等で、2%のヒト血清で ADSC が増える、ADSC として品質が維持されている、というエビデンスをお送りいただくか、あるいはフローサイトメトリー以外の一般的な国際幹細胞学会等で基準を満たしているということを証明頂きたいと思います。

高浦 : 院内の実績でも大丈夫でしょうか。

寺村 : 2%のヒト血清、この条件で問題なく増えるというエビデンスがあれば、問題ないと考えます。

高浦 : 承知いたしました。

井上肇 : 言葉の表現の部分で、脂肪組織を採取する時にブロック、という言葉が使われると大きな塊のようなイメージが湧く可能性があるのですが、具体的な量をイメージできるように患者さんへご説明されるのが重要かと思います。

矢澤 : 経動脈エコーの評価について十分なかという点と、国外に帰国されてしまった患者さんに対して、追跡調査で実際どの程度評価が可能でしょうか。

村西 : 経動脈エコー以外の採血データで、例えば HbA1c や脂質のパラメーター等も評価項目の中に入れていきます。基本的に既存の治療が抵抗性である患者様が対象になるので、かかりつけの先生からのデータの共有もさせていただいて、トータルで評価をさせていただければ有効性の評価にはつながるのではないかと考えています。国外の患者様に関しては、居住先での評価を極力共有させていただいて、評価していこうと考えています。

矢澤 : 海外に帰られると全く評価ができないという形だけは避けていただいでしっかり評価していただくということでよろしいでしょうか。

村西 : 1 回の治療で終わらないので、何度かお越しの際に、状況を共有する機会は存在すると思います。

井上肇 : LINE やメールでも、努力されることをお願いしたいと思います。組織を採取してから一旦帰国されて、また来日されるというようなプロトコルでしょうか。

村西 : そのパターンが多いと思います。既存の治療が抵抗性であることが適格基準の一つでもあるので、ある程度短期間に治療ができるようご提案したいと思います。

井上肇 : 評価基準として頸動脈の環境を測定する以外にも、グリコヘモグロビンを測定したり、というお話をご説明いただいたと思いますが、患者さんごとに適宜変えていくのか、このクライテリアに入った患者さんに関しては生化学的な所見に関してもすべて同じものを実施されるのでしょうか。

村西 : 患者さんによってバラツキを作ると後で見返したときに評価が一定しないと思いますので、脂質のパラメーター、血糖値、血圧等、統一したものを作った上で調べていこうと考えています。

相羽 : 説明同意書 1 ページ、太腿の腿という漢字は他の部分同様、平仮名で揃えた方が読みやすいと思います。その下の段の麻酔下、という表現は一般の方には分かり

にくいと思いますので、局所麻酔をした後に、とされる方がよいと思います。シャワーは結構です、とありますが、シャワーは構いません、という文言が適切です。同意撤回書 8 ページ、私または代諾者の自由意志によりこの同意を撤回します、とあります。この文章ですと、患者本人とあるいは代諾者によって同意の撤回が認められ、本人の意思ではなく代諾者の意思によって同意が撤回できしてしまうこととなりますので、患者本人の撤回によって撤回を認めていただくように修正してください。その場合、代諾者は本人がうまく表現できない場合に限って代諾者から申し出ていただくなり、代諾者のサインをいただく、というような文言に変えていただくようお願いいたします。

井上肇：他の部分で問題がないようでしたら、技術専門員並びに委員会での指摘事項の修正が確認された上で、技術として適正であるという形で報告をさせていただきたいと思います。

8. 結論

承認 10名

否認 0名

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適切と決した。