

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9月20日（金） 20：00～20：30

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
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	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	×
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

茜道頓堀クリニック 王云驄氏（医師）、劉莉氏（顧問）

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

茜道頓堀クリニック

王 云驄

5. 再生医療等の名称

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療

6. 提供計画の受領日

2024年8月16日

7. 審議内容

寺村 : 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療の新規申請です。簡単に私の方から内容をご説明いたします。内臓脂肪症候群に伴う動脈硬化症、脂質異常症、本態性高血圧症、2型糖尿病に代表される内臓脂肪症候群を対象疾患として設定されております。18歳以上で内臓脂肪症候群に伴う動脈硬化症と診断された方、標準治療で満足な治療効果が得られなかった、あるいは用いられる薬の副作用を懸念して標準治療を希望しない方、ウシ・ブタに対するアレルギーがない方、原材料となる組織採取までに本人あるいは代諾者から書面による同意が得られる方を適用の対象としています。そして上記を満たさない方、癌など他治療を優先すべき方は除外されると記載されております。投与方法は、腹部から脂肪を採取し培養した後、医療機関に輸送、点滴にて0.5から 1.0×10^8 の8乗個の細胞を90分かけて投与するという事で、こちらは一般的な投与方法になろうかと思えます。フォローアップについては、治療日から6ヶ月後まで、月に1回程度定期的に通院させ、疾病等の発生の有無、その他健康状態について経過観察を行うとされております。評価項目として、血圧、コレステロール値、中性脂肪値、血糖値、痛みや痺れの自覚症状、頸動脈エコーによるIMT、かかりつけ医による検査・診断結果と記載があります。保証については、日本医師会の医師賠償を適用することになっております。本提供計画は、アーツ銀座クリニックの市橋先生から技術専門員評価書をいただいております。重要な部分のみ抜粋してご紹介します。まず注意すべき点としてADSCの全身投与による再生医療は、内科系疾患に対していくつかの医療機関で既に実施されているが、過去に因果関係は不明であるものの国内で死亡例があるため、投与は慎重である必要がある。特にこのリスクは投与時の細胞の生存率に影響されると考えられるため、生存率の悪い製品は肺梗塞の大きなリスクになり得る。したがって投与時には規格に相当する品質保証がされたものを使用するなど、客観的な根拠を持って治療を行うこと、とのご意見を頂戴しております。それから計10項目の指摘事項が出ております。順番に読み上げてまいります。既に実施されている現状の治療を継続した上、附加する形で実施すること、適格基準に該当する場合でも、患者さんの生活環境を聴取した上で日常生活の改善の指導も行うこと、動脈硬化症の評価は、画像解析等の客観的評価を用い、その他生化学検査等を加え総合的に評価すること、経過観察期間と観察間隔を記載すること。脂肪組織採取方法には多くの方法が考案されており各々特徴があるが、近年は針生検や生検パンチ程度でダメージが少なく採取可能なため適宜選択をすること。投与に際しては輸血用点滴キットを用い発生し得る細胞の凝集塊の除去を必ず行うこと、とありこれは非常にリスクになりますので、凝集塊の除去を必ず行ってください。続いて点滴速度は4ml/分前後とし、あまり速い速度で入れないように注意すること、とありますが、これは梗塞のリスクにもつながりますので、ゆっくり入れるようお願いいたします。それから投与中は酸素飽和度を定期的に測定するとともに、患者さんの問診を行い、胸内の違和感がないことを観察すること、投与頻度と回数は患者さんの状態によって実施医師の裁量に委ねられるが、頻回の投与に際しては投与前に心機能、肺機能、凝固系・線溶系検査を実施し、異常がないことを確認した上で実施すること。近年CRPとHbA1c、心筋梗塞とhs-CRPの有用性が指摘さ

れている。最近の研究報告を積極的に活用し、有効性判定に取り入れることが望ましい。指摘事項は以上です。また勸奨指導として、ぜひ取り入れていただきたい事項には、細胞の搬入後、速やかに ADSC 細胞の注射液が均等に懸濁されていること、細胞の塊ができていないこと、もしくは沈殿を認めても、軽い転倒混和で速やかに分散されることを確認すること、とあります。これは分散のリスクを最小化するのに非常に役立ちます。それから投与中に点滴ルート内に細胞沈殿が起こっていないことを必ず確認すること、できれば沈殿しないようなループを作らないように注意すること。以上、技術専門員の先生からのコメントになります。これらの指摘事項については、後日で結構ですがご回答を確認させていただく必要があります。

王 : かしこまりました。

寺村 : 相羽先生、同意説明文書につきましてはいかがでしょうか。

相羽 : 個人情報につきましては、例文を適用していただければよろしいかと思います。7 ページの除外基準の中にまた「除外基準」という項目が挙がっておりまして、非常にわかりにくいので、もう一度整理して書いていただくとよいかと存じます。その他句読点の打ち方や接続詞の使い方等も少し細かく拝見しましたので、メモに書いてお送りします。直せる範囲で直していただくか、先生の書きやすい文章で見直していただければありがたく存じます。

寺村 : 私から修正をお願いしたい内容は、まず様式 1 細胞提供者の選定方法が「原則として」18 歳以上とあります。先生が設定された患者さんの選択基準は 18 歳以上ですので「原則として」という部分を削除ください。続いて提供する再生医療等の妥当性についての検討内容に、この治療の妥当性の検討内容としまして、日本再生医療学会からの提言をもって、同治療の科学的妥当性のエビデンスとされており、この文章は経験のある医療従事者が実施するのであれば本技術を容認するという内容であり、「すなわち、当該医療行為を適正に実施することを前提に、本治療自体の科学的医学的妥当性を支持している事になる」と記載されております。ここでのご主張は非常によく理解できますが、この欄には明文化されている科学的事実のみ、例えば論文やガイドラインを根拠として書くべき欄になっております。学会が出している提言が出されるに至った背景については、提言そのものの本文にその旨が記載されておりませんので、どうしても推測や憶測のように見えてしまいます。この提言は、治療を行う上での心得や適度な対応を含めて安全に実施するためのガイドラインのようなものですので、この文章がなくても科学的妥当性の評価には全く影響ありません。もし残すということであれば「当院においても同提言に沿って実施する」などのご記載いただくとより無難な表現になるかと思います。同意説明文書においても同様の内容があり、患者さんのミスリードにつながりかねませんので、削除いただいてもよろしいかと思います。最後に再生医療等の効果についての検証に、かかりつけ医による検査・診断結果と記載があります。提供計画の提出後 1 年毎に治療結果を定量的な解析とともに提出する必要がありますが、かかりつけ医の先生と先生が直接連絡をされて、全例においてスコアを共有されるという意味でよろしいでしょうか。

王 : はい。そうです。

寺村 : それでしたら問題ないかと思います。最後に先生のご略歴書ですが、ご専門の疾患については全く問題ないかと思います。再生医療の実施経験、細胞治療の経験、研修受講歴については具体的な記載をお願いできればと思います。技術専門員の先生からの指摘事項に対する回答書と委員からの指摘事項の修正を確認させていただいた後に、適正の判断ができればと思います。

8. 結論
承認 6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。