

医療法人社団医進会特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2022-09)

作成：事務局 上田 成毅

日時：2022年9月28日 18:00-18:30

場所：WEB 会議 (Zoom)

出席委員：

	氏名	出欠	区分	性別	利害関係
委員長	駒形 嘉紀	出	①	男	無
副委員長	趙 聖勲	出	②	男	無
委員	大路 栄子	欠	②	女	有
委員	全 昶宦	欠	④	男	有
委員	高崎 朗	欠	③	男	有
委員	凌 霞	欠	④	女	有
委員	清水 裕太	欠	④	男	有
委員	篠原 一之	欠	①	男	無
委員	宅間 仁志	出	⑤	男	無
委員	浅野 敬子	出	⑧	女	無
委員	鬼丸学	欠	③	男	無
委員	角田ますみ	出	⑥	女	無
委員	青柳 潔	欠	⑦	男	無
委員	張永巍	出	④	男	無

区分(号)

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見およ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または歯科医師)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学または医療分野における人権の尊重に関して理解のある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 前第1号から前第7号に掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：

委員会事務局 安谷屋 嘉浩, 上田 成毅

議事

委員会事務局により出席状況を確認し、委員会規定第7条（委員会の成立要件）を満たすことが確認された。

【報告事項】

- 今回の審査対象は2件とも間葉系幹細胞を用いた治療であり、[REDACTED]においては以前より実施されている再生医療等技術であることが報告された。
- 審査対象2件はいずれも趙委員により技術専門員の評価書が作成された。審査に入る前に評価書2件の内容について報告した。

【審査対象】

(1) 新規審査（受領日：令和4年9月9日）

受付番号	01C2209005
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療
医療機関	[REDACTED]
管理者	[REDACTED]
区分	第2種

(2) 新規審査（受領日：令和4年9月9日）

受付番号	01C2209006
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症の治療
医療機関	[REDACTED]
管理者	[REDACTED]
区分	第2種

【審議事項】

駒形委員

アトピー性皮膚炎に関しては今までも静脈注射で行っているとのことですので、手技的な安全性は問題ないでしょう。ただ、変形性関節症の治療は間接腔内注射とのことですので、感染の危険性が伴いますね。注射時にばい菌が間接腔内に入ってしまうと、大変なことになりますので、そこは注意が必要でしょう。我々も間接注射はするのですが、相当神経を使っています。そこだけが静脈注射と比べてやや心配ですので、十分に注意して手技的にも習熟した上でやって頂ければと思います。敢えて文書化する必要もないとは思いますが、既に今までもやられているのですよね？

事務局

関節腔内注射については、幹細胞でやる前からも頻繁にヒアルロン酸

の注射をしておりました。その流れで幹細胞の関節腔内注射に移ったものとなります。

駒形委員	であれば十分習熟なさっていますね。十分感染に気をつけてやって頂ければと思います。
宅間委員	すいません、ちょっと質問なのですが、この治療って既に十全やってるんですよね？
事務局	そうですね。2018年から新宿でアトピー性皮膚炎を、2019年から関節腔内注射を行っています。
宅間委員	そうすると、8Pのところでは安全性の確保のところでは前臨床やヌードマウスのお話をずっと書いておられますが、もう人間でやっていますよ、実際に人間でこれだけやりましたということを書けばそれで済むのではないのでしょうか。
事務局	これまでの治療については定期報告として上げさせて頂いておりますが、今回は以前と同じものとして出したかったのでこういうような書き方をさせて頂きました。ただ、そうですね小田クリニックでの実績などというのは追加すれば、この辺りのマウスなどの話はある程度消せたのかなとは思っています。
宅間委員	わかりました。なので既に提供されているということですね。 それと私は8月の審査に参加していないので、最終的にどうなったかわからないのですが、14Pのところでは、ここでまさに認知症の場合は何を持って認知症とするのかみたいな話が以前出ており、8月に決定されたかと思っています。今回についても今までやってるから特に同じということでもいいと思うのですが、「慢性アトピー性皮膚炎は従来の治療法で奏功しない患者」とされていて、この従来の治療方法がどういったものなのかについて、患者さんの基準が不明確とはならないのか、技術専門家の皆様に確認したいです。 あとは従来通りということで、且つ細胞の運搬についても入れて頂いておりますので、私としてはその2点が気になりました。
駒形委員	新しい新薬が出てくるときと言うのは、大抵は従来の治療が奏功しない患者さんと言うような添付文書の書き方が非常にポピュラーだと思っていますので、基本的にはそのような表現でもいいのではないのでしょうか。大抵新規の治療法が出てくるときというのは、これまでの治療で十分効かない人というように限定しないと、最初からその薬を使ってしまう、強い薬を使ってしまうという傾向がどうしても出てくるので「従来の治療で奏功しない患者さん」という表現を使っている添付文書がついてる薬は非常に多く、表現としては問題ないのではないでし

ようか。

宅間先生

先生に今の点でご質問させて頂きたいのですが、この前段との関係はいかがでしょうか。「日本皮膚科学会アトピー性皮膚炎重症度分類簡便法に準じた中等症以上の亜急性及び」なので、及びの前の亜急性の人に関しては従来治療法を特に考慮することなくこの治療法を使っているのでしょうか。

駒形先生

基本的には保険適用治療がアトピー性皮膚炎はあります。それと併用するというか、どういう患者さんで使うかについて、これは保健適用ではありませんので、厳密に規定しなくてもいいのかなという気はします。

実際のアトピー性皮膚炎は非常に強い特効薬がここ1~2年で出てきているので、それを使ってよくなるケースの方は恐らくこちらの再生医療の方には来なくて、保険治療で効かない人がこちらの再生医療の方に来るのではないかと思いますので、あまり厳密にどういう患者さんでなければ使えないという形にはしないほうがいいかと思います。

宅間先生

あまりそこまで厳密にする必要性がないというご趣旨ですね。専門家の方がそう仰るのであれば、それで良いかと思います。ありがとうございます。

角田先生

先ほどの同意に関する部分で、今回は本人の同意が得られる者を選定基準とし、除外が本人もしくは代諾者の同意を得られない者とされています。前回の審査では認知症の治療が対象でしたので、そこははっきり選定基準を出した方がいいだろうということで、前回はかなり詳しくやってみました。今回の場合は認知症も含めてという風に判断することが可能ですので、送って頂いた審査資料の前の方で「提供しようとする再生医療及びその内容」についてはしっかり書かれていましたが、例えば選択基準のところでは治療について十分な理解が得られて本人の意思で治療への参加が決定できる者という風に書かれておりますので、これを全ての治療に採用した方がいいんじゃないかと思えます。よりはっきり具体的にいたしますので。

事務局

承知いたしました。今現在届出ている提供計画については変更届をしないといけません。今後提供計画を作っていくものについては前回の反省を活かして、これを明確に除外していきたいという思いから入れさせて頂きました。

角田先生

なので、その後の部分の「患者さんへの説明」の部分についても同じような文言を入れた方がいいのかなと思えました。除外基準のところにはさっきは重度の認知症と入っていたのですが、こちらではそれについ

て特に触れられていなくて、一応「本人または代諾者の同意が得られない者」のなかに拡大解釈はできるんですけど、一応これを入れた上で、「本人または代諾者の同意が得られない者」を入れておけば、網羅できる。つまり認知症でなくとも、同意が得られない場合もありますので、こうすることで万全かとは思いますが。

角田先生	それからもう一点だけあって、副作用の部分で「穿孔」という表現が使われていますが、これは一般の患者さんに伝わるのでしょうか。
事務局	承知いたしました。この点について、浅野様いかがですか。
角田先生	この「穿孔」という文字見た時に直感的に「こういうことが起こるんだな」とってわかりますか？
浅野委員	私はわかりません。
事務局	承知いたしました。今回、浅野様には患者様の目線としてご参加頂いておりますので、この文言は変えたほうがいいですね。
駒形委員	そうですね。もう少しわかりやすく書いた方がいいかもしれないですね。これは脂肪採取時ですよね。 具体的に脂肪採取時にどこにどう孔が開くのですか？
事務局	臍下部に 2~3mm の切開をしまして、そこからカニューレを挿入致します。カニューレの側部には多数の穴が開いておりまして、カニューレにシリンジを接続し、脂肪を吸引する手技となります。その際にほとんど起こり得ないことではありますが、腹膜を貫通してしまうことなどが考え得るので、この文言を入れさせて頂きました。
駒形委員	であれば少なくとも腹膜の穿孔というように書いた方がいいですね。または「腹膜に傷が付く場合があります」など、患者さんでもわかるような表現の方がいいかもしれません。
事務局	承知いたしました。この文言については修正するように伝えます。実際の治療においては、患者様に説明する時間がありますので、口頭でも文書でもお伝えして頂ければと思います。
駒形委員	他の治療でも全て脂肪をとるわけですから、他の治療とも全部共通ですよ。
事務局	そうですね。変形性関節症の同意書についても同様の記載がありますので、こちらも同様に修正が必要かと思えます。
駒形先生	ではそれは軽微な修正ということで、提出前に直して頂ければと思います。
決議	以上を審議の上で決議を行った。 1. 同意説明書を一部修正するとして、「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」の提供を認める者は挙手し

てください。

→出席委員全員の挙手を確認し、全会一致にて承認した。

2. 同意説明書を一部修正とした上で、「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症の治療」の提供を認める者は挙手してください。

→出席委員全員の挙手を確認し、全会一致にて承認した。

結論	「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」及び「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症の治療」について、それぞれ再生医療等の提供を承認する。 また、提出前に同意説明書内の「穿孔」という文言を修正すること。
----	--

以上