

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：2023年10月20日（金） 19:00～19:30

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

大阪梅田セルクリニック 保田医師
株式会社細胞応用技術研究所 井上氏、藤田氏

3. 技術専門員

別府 諸兄

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

大阪梅田セルクリニック
保田 真吾

5. 再生医療等の名称

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法

6. 提供計画の受領日

2023年9月15日

7. 審議内容

寺村 : 大阪梅田セルクリニックから変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法の申請です。中畑先生を実施医師から削除されると伺っておりますが間違いはないでしょうか。

保田 : 削除をお願いします。

寺村 : 脂肪組織由来間葉系幹細胞を変形性関節症、各関節、肩、肘、手関節、股関節、膝関節、足関節に投与されるという治療法になります。拝見する範囲でプロトコル、投与方法、同意説明の内容はこれまでの治療と大きく変わりがないので、それに基づいて審査をお願いします。特記事項としては、対象関節は明記いただいている、股関節でも実施されるということで、エコーガイドの使用が記載されております。特定細胞加工物の製造を行うのはL-CATで様式1に投与回数も記載済みです。業績、ご略歴を拝見します限りご経験、ご業績、非常に豊富で特に何の問題もないかなと思われまます。保田先生、概略のご説明をお願いします。

保田 : 変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法で申請させていただいております。お腹もしくは太ももの脂肪を少量とりまして、それをL-CATさんで培養していただく流れです。私自身5年くらい治療しており、脂肪を取ること、患者様の管理に関しては十分慣れておりますので安全に行えると思っております。L-CATさんの方も十分安全に動いておりますので、問題ないかと思っております。効果に関してこちらに記載があるものについては全て経験したことがあり、どれくらい効果が出るか自分なりに分かっている状態です。またどの関節もきちんとした効果が出ることを実感しております。この治療を多く行う中で、1件も副作用はありませんでしたので、安全性も十分確保された治療だと認識しております。

寺村 : 技術専門員の別府先生より評価書を頂戴しております。4点ご指摘がありまして、1点目がPRPなど他の治療法とADSC移植の選択基準、患者さんの割り振り、治療の優先順位を明記いただきたい。2点目が再投与される場合の間隔と基準、それから投与回数の限度についてご説明いただきたい。3点目はご略歴書の再生医療の経験時期、実施医療機関を記載していただきたい。最後4点目、ご略歴に関しまして専門医、それから認定医をご取得なさった時期をご説明下さいということです。順にご説明をお願いします。

保田 : PRP療法とその他の治療方法とのADSC療法の選択基準ですが、PRP療法の方が患者さんにとって負担の少ない治療ですから、PRP療法を先に行って、十分な効果が得られなければ幹細胞を一つの流れとしています。非常に若い方の場合、第一選択はPRP療法と考えております。ある程度ご年齢の方は、PRPをまず用いて十分な効果がなければ幹細胞治療を、というのを一つの流れとしますが、ある程度重症の方で最初から幹細胞を使った方が良いと考える方に関しては、最初から幹細胞を使って治療していきたいと考えております。

寺村 : 原則としてPRP療法が最初であって、効果を認めない患者さんに関して、ADSC治療に移行されるということですね。

保田 : それが大きな一つの流れだと考えております。

寺村 : 次に再投与の間隔と基準、投与回数の限度についてはいかがでしょうか。

保田 : 基本的に1ヵ月を空ければ再投与可能と考えていますが、回数を増やしても効果が伸びないという学会等での報告もありますので、原則として1回投与です。半

年もしくは1年くらい空けて、患者さんが治療のことをよく理解し、効果も感じておられるような症例に関しては、追加しても良いと考えています。幹細胞も何回も投与するというのは基本的には考えておりません。

寺村 : 明文化される必要はないと考えているのですが、委員の先生方はいかがですか。

井上肇 : 提供計画に原則的なことは明記された方が良いと思います。クリニックのホームページに幹細胞治療を既に実施されている表記になっていますが、それはどういう理由でしょうか。

保田 : 幹細胞治療を今のクリニックで今年の5月頃から行っております。

井上肇 : 幹細胞治療が既に再生療法として実施されているところ、もう一回申請されているということでしょうか。

保田 : 別会社に委託培養を行っているのですが、その会社のキャパシティの問題で患者さんの数に比べて培養できる数が少ないため、非常にしっかりとした細胞を作っている施設があるということで、L-CATを紹介され、申請しました。

寺村 : 申請にあたり、適用基準や治療方針など他の部分のご変更はありますか。

保田 : 大きな変更はないですが、以前のプロトコルとは表記の仕方が変わっています。例えば、除外基準で少しドクターの裁量が大きいように書いてあると思います。こういう人は除外ということの詳細に記載するよりも、医師の判断でというような形で明記しております。

寺村 : 今回の申請が受理された後はL-CATのみを使用されて、以前の製造所はもう使用されないという理解でよろしいでしょうか。

保田 : 急に全部変えるわけにはいかないもので、以前の製造所も使用しながら徐々にシフトしていく形になると思います。

井上肇 : 事務局で一旦確認していただければと思います。変形性関節症で先生のご経歴書を拝見しますと、関節症の治療は700例、2500例のご経験があると備考欄にあります。再生医療に関わるものでこれだけの案件が1年ちょっとでできるとは考えにくいのですが、実績はセルクリニックを開院されてからのものでしょうか。

保田 : 1つ前の大分の職場での症例も含まれています。今のクリニックでは月20件ぐらいのペースでやっていたので、これまで200例ぐらいです。

寺村 : 同意書ですが、脂肪の採取の箇所で、最大5gと記載されているのですが、様式1に脂肪吸引の場合と生検の場合と記載があります。吸引の場合は5gを超えて、脂肪組織を約10cc程度採取すると書かれていて齟齬が出てきますので修正いただいた方がいいと思います。吸引か生検かをどのような基準で選択するかについて同意書等にご記載の予定はありますでしょうか。

保田 : 皮切でブロック切除するか、生検針を用いて取る方法を用いたいと思っていますので、少量でできると思います。最大限の量をここに記載していますが、少なく書いてもいいかもしれません。

井上肇 : 吸引で10mlというのは生食も含めてですので、50%以上70%ぐらいの割合です。

実際には5g以下の脂肪組織しか取れないので、そのままよいと判断します。

寺村 : 様式1について、18歳未満の場合は親族から代理承諾を得られると記載がございます。親族というのは親権者という意味ですか、それとも成人親族という理解で宜しいでしょうか。

保田 : 親権者ですね。親権者の方がいいと思います。

寺村 : 細かいことですが、親族となると範囲が広がってしまいますのでご修正をいただく方がいいと思います。また費用は別紙、と記載されていますが、別紙の開示をお願いします。

保田 : 費用ですね。分かりました。

相羽 : 説明同意書の5ページ、症状を見ながら治療は局所麻酔を混ぜて投与したりします、と記載がありますが、培養細胞に麻酔薬を混ぜる、というように文章を解釈

できますので、そうでないのであれば麻酔と併用して行います、という表記にご変更いただければと思います。

保田 : そちらの方が正確ですので、麻酔をした上で、と書き換えます。

井上肇 : 局所麻酔と細胞とは別々にやられますか。

保田 : 最初に麻酔をした上で幹細胞を関節内注入しますので、混ぜることはないです。

井花 : 6 ページの 3 で、治療を受けられない場合厳格な基準を設けられている、とありますが、厳格な基準を設けられているならば内容を明らかにすべきではないかと思います。10 ページの 9 で、この治療で得られた成績は発明者に帰属する、とありますが発明者が突然出てくるのはおかしいので、当院に帰属する、としていただきたいと思います。

井上肇 : 事務方のご担当と実施責任はお一人でやられることで間違いないでしょうか。

保田 : 技術的なことは一人ですが、事務的なことは職員の中に慣れた者が何人かおられますので任せたりします。診察・注入・脂肪採取の補助はよく慣れた看護師がしますから、実際の私の負担は非常に少ないと考えております。

井上肇 : 様式 1 の人員及び構造設備その他の施設等で、実施責任者の連絡先、事務担当者のご連絡先も保田先生とあります。どちらも保田先生でよろしいですか。

保田 : 電話を取るのはスタッフですが、その後、私に対応することは問題ないです。

寺村 : 技術的には問題ない治療かと思われしますので、適正という判断で進めさせていただこうかと思えます。

8. 結論

承認 8 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。