

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5月17日（金） 19：40～20：00

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	○
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

銀座よしえクリニック銀座院 廣瀬医師、井上氏

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

銀座よしえクリニック銀座院

吉田 浩子

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神経障害性疼痛の慢性疼痛の治療

6. 提供計画の受領日

2024年4月17日

7. 審議内容

寺村：銀座よしえクリニック銀座院、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性疼痛の慢性疼痛の治療になります。対象疾患は神経障害性疼痛の慢性疼痛です。18歳以上の方で神経障害性疼痛薬物治療ガイドラインにおいて定義される神経障害性疼痛の原因となり得る疾患に罹患後、ガイドラインに定義される通常の傷病治癒期間を超え、典型的には3ヶ月以上持続する疼痛を訴える患者さん、ガイドラインに準拠した薬物療法が適切に実施されても、疼痛管理が不良であってADLやQOLが損なわれており、原則標準治療を継続の上に、本治療を上乗せするという同意できる患者さんが対象となります。除外基準は、選択基準に該当しない方、各種感染症検査で陽性の方、局所麻酔薬や原材料のウシ・ブタ由来の成分に過敏症のある方、妊娠中または妊娠している可能性がある方、になります。加えて本治療より優先される悪性腫瘍等の疾患に罹患している方、同意書に本人の意思で署名ができない方、担当医師が不適当と判断した方も除外されます。投与される細胞は、銀座よしえクリニック都立大院の細胞調製室で培養される脂肪組織由来幹細胞となります。治療後の評価については、施術終了後1ヶ月ごとに最大6ヶ月まで経過観察を行う、末梢血血算、生化学検査を適宜実施するとともにスクリーニング質問票、painDETECT日本語版を用いて判定する、となっております。井上先生、様式1について何か追加事項などございますか。

井上肇：追加はございませんが、3ヶ月以上治療期間を過ぎても、疼痛の病態が残る患者さんを前提としております。これは国際疼痛学会において定義されている慢性疼痛の概念に基づいております。神経障害性疼痛といいますのは、様々な基礎疾患が原因で誘発されてくるものの一つの総称となっておりますので、整形外科領域と皮膚科領域では当然その専門領域も異なるということから、神経障害性疼痛の幹細胞治療を行おうとした時に、先生方各々のご専門領域における慢性疼痛疾患の治療を行うという形で考えております。今回は皮膚科系、主に帯状疱疹後の神経障害性疼痛に関わる治療に関しては皮膚科系の医師が、整形外科領域において生じてくるような慢性疼痛に関しては、整形外科領域がご専門の医師が担当するという形で、初診の段階でしっかり診察をした上で役割分担を行い、この医療を実施していきたいと思っております。一番問題になりますのは、神経障害性疼痛には、悪性腫瘍の増殖に伴い周囲を圧迫することによって起きてくる侵害受容性疼痛、と心因性の疼痛があるということです。この2種類については、本治療には該当しないので、その鑑別の診断をしっかりと行うにあたり、医療機関に携わる看護師やコンシェルジュなどによる問診内容や評価を含めて、最終的に医師が慎重に判断し、適正な医療として提供できるように注意を払うことを守りながらこの医療の提供ができればと思っております。

寺村：この提供計画については聖マリアンナ医科大学別府名誉教授並びに村上教授より技術専門員評価書を頂戴しております。以下抜粋してご紹介いたします。当該治療による除痛作用機序は未だに明確にされていない。治療に際して、悪性腫瘍が増殖したことに由来する侵害受容性疼痛との鑑別は明確にすることが要求される。従って、常に最新のガイドラインに従い、心理社会性疼痛並びに侵害受容性疼痛を除外した患者のみに限定して治療を実施することが必要である。一方で、脂肪幹細胞の点滴による再生医療技術、全身疾患に対する治療は治療実績もあ

り、その安全性は一定程度担保されるものと判断できる。臨床研究的な側面を否めないが、否定される医療技術ではない。以上を総評としていただいております。評価として、疼痛状態を十分に把握し、悪性腫瘍等に伴う疼痛との鑑別は明確にした上で治療を実施することが重要である、疼痛管理の標準的治療を継続すること、を条件とされた上で提供計画に規定された疾病等の発生における報告体制の内容を確認、厳守することを前提として、適正と判断する、といただいております。当対象疾患に対する脂肪幹細胞移植につきましては、以前当委員会でもずいぶん議論になりまして、当時漆畑先生から、原因が多岐に及ぶことや専門性も分かれるということで、しっかり鑑別分類して評価してください、とご意見を頂いておりました。井上先生からも、分けて治療されるということを明確にコメントいただきましたので、評価の際に、遑って評価ができるように分けてスコアリングしていただくと、非常に分かりやすいかと思われまふ。私から実施医師について質問がございまして、吉田先生、氷見先生、兵頭先生は当該再生医療に関する経験がない、それとも細胞移植の経験がないということでしょうか。

廣瀬 : 当該再生医療ということになります。皮膚科領域では皆さん十分な経験があります。今回、整形外科領域を含む神経障害性疼痛の慢性疼痛の治療の申請に際し、整形外科の専門家の眞島先生に入って頂くことになっています。

寺村 : 複数の先生が関わられることで、評価のばらつきや取り忘れということが発生し得ると思いましたが、その辺りいかがでしょうか。

廣瀬 : 当院の特長でもあるのですが、院数が多いため、おおよそ3人体制で協力し合いながら日々の診療にあたっています。評価について失念することは絶対にはないとは言いきれませんが、極力マニュアル化して共有することで、漏れなく行うように心がけています。

寺村 : マニュアルを書いておられるということですね。

廣瀬 : 手技につきましてはリスクが心配されますので、全体的なマニュアルを文書化した手順書を作成しています。それに加えて、イラストや動画などを用いて教育訓練を実施しています。井上先生の指導の下、かなり慎重に取り組んでいます。

井上肇 : 実施医師としてリストにお名前のある先生方は、整形外科領域ですと眞島先生が整形外科のご経験のある巢瀬先生とチームを組んで実施する。皮膚科領域では、廣瀬先生や吉田先生が、氷見先生、兵頭先生と共に実施する、という形になっていくかと思ひます。この中で、眞島先生を除く全てのドクターは、培養表皮の再生医療で20床例以上のご経験がございまして、細胞加工物の扱いに関しては熟練されていると考えていただひて結構だと思ひます。

寺村 : 標準治療を行う上で、ペインコントロールはどの先生が監修されますか。

井上肇 : 外部の医療機関においてホームドクターとしてフォローアップされているところからの情報共有によってこの再生医療を提供するという形になりますので、我々がイニシアチブを取って標準的治療にまで介入することは想定していません。

寺村 : あくまで補助的に関わられるということですね。年間だいたい何例ぐらいを見込まれておられますか。

廣瀬 : 10例くらいでしょうか。これまでラボのある都立大院を中心に申請をさせていただいておりましたが、都立大院では一番患者数の多い銀座院に比べて、症例がそこまで集まらないというのが現実です。今回は銀座院での申請になりますので、もう少し症例数も増えるかなと思ひています。

寺村 : 10例もあると、それなりのボリュームでデータが集まってくるということになりそうですね。かなりご経験のある医療機関であり安全性は十分に担保されると考えられます。教育訓練のマニュアルについてもしっかり作成しておられるということですので、適正という判断をさせていただこうと思ひます。

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。