

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7月19日（金） 19：30～20：00

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

Clinique Haru Osaka-Umeda 西田 晴彦氏 (医師)

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

Clinique Haru Osaka-Umeda

西田 晴彦

5. 再生医療等の名称

整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療

6. 提供計画の受領日

2024年6月20日

7. 審議内容

寺村 : Clinique Haru Osaka-Umeda から第2種再生医療、整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療の新規申請です。対象疾患、適用・除外基準、投与方法、それから患者さんの管理方法・評価方法について簡単にご説明をお願いいたします。

西田 : 今回の対象は、筋骨格系の慢性疼痛及び慢性の神経障害性疼痛または術後の慢性疼痛の方で、標準治療で満足のいく結果が得られなかった方、あるいは薬物に対する副作用及び術後の合併症などがあり、標準治療で使用される薬物療法を希望しない方、そのような方で痛みが最小でも3ヶ月以上継続している方を対象にしております。除外基準は、今申したような基準に該当しない方、あるいは悪性腫瘍と診断された方、これは現在治療中の方、および5年以内に悪性腫瘍と診断された方を除外するとしています。それから術前の感染症、血液検査でHIV、HBV、HCV、HTLV-1、梅毒等で陽性となった方、妊娠中、妊娠している可能性のある方を除外しております。投与方法は、まず臍から指1本ぐらい下のところに局所麻酔し、脂肪組織を米粒4粒大ほど取り（注釈：1g程度の意味）、培養したものをフィルター付きの点滴ボトルに入れ、40分前後緩徐に点滴するという方法をとります。評価方法は、VASスケールとpainDETECT（日本語版）という疼痛スケールを用い、施行前、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後ということで、施行後3回の評価を行います。

寺村 : こちらの提供計画につきまして、技術専門評価書を聖マリアンナ医科大学名誉教授、別府先生からいただいております。まず1点目、投与前に細胞の生存率の評価、凝集細胞の管理に最新の注意を払う必要があります。投与に際しては凝集塊除去フィルターの組み込まれた輸血用ルートを使い、投与中は酸素飽和度を含めたバイタルチェックを頻繁に行うこと、とご指摘されています。こちらはご対応済みということでしょうか。

西田 : はい。やっております。

寺村 : 患者の問診に努め、胸内違和感等の症状を訴えた際には治療を中止し、適切な処置を施すこと、インフォームドコンセントの際には、速攻の効果は期待されないことをしっかりと患者さんに理解していただくこと。現状実施している治療については、継続することを患者さんに事前に説明すること、とご指摘をいただいております。総評として、次のようにコメントをされております。細胞の点滴投与による再生医療技術は、整形外科領域における慢性疾患、あるいは皮膚科領域における帯状疱疹後の慢性疼痛に対しても、使用実績は十分あり、安全性は一定程度担保されていると判断できる、一方で、効果に個人差が大きく、予防的な概念から早期ステロイド治療を試みられるなど、未だ本疾患に対する確立された治療法はないという背景がある。様々な有効性が報告されており、今回用いられる脂肪由来幹細胞の全身投与による治療というのは、臨床研究的な側面は否めないものの、決して否定される医療技術ではない。これらを踏まえ、常に最新の神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン、各種ガイドラインに従って、心理社会性疼痛並びに侵害受容性疼痛を除外した患者さんのみに限定して慎重に治療を実施することが重要である。ここで私の方からいくつか質問させていただきます。まず対象

疾患の記載が若干漠然としすぎているように思います。読み方によっては、痛みを訴える患者さんであれば、何でもやって良い、というような状況になり得ることが気になります。あくまでも運動器の痛みを訴えておられる患者さんに限定されるという理解でよろしいでしょうか。

西田 : その通りです。

寺村 : 定期報告時に、科学的な効果の妥当性という部分で先生ご自身に証明していただく必要がありますが、対象疾患や対象部位がバラバラですと、非常に評価しにくいところがございます。可能な限り分類いただいて効果を別々に評価いただけますと、後々トラブルにならないというところがございます。具体化は難しいかもしれませんが、可能な限り分類いただいて、何らかの形で科学的妥当性を持って後々評価できるようにお願いしたいと思います。例えば手術後疼痛とその他の疼痛という形で分けていくことは可能でしょうか。井上先生にぜひご意見をいただきたいと思います。

井上肇 : 施術部位別での疼痛の変遷をまとめるというのではいかがでしょうか。今回提案されている方法でスコア化をすればある程度のはできるかと思えます。pain DERTECT 等の方法であれば、患者さんに灼熱のような痛みがある、ない、ほとんどなくなったといった主訴で、かなり細かくアンケート (VAS) 評価ができます。私たちのクリニックにおいても6段階に分けており、その6段階を便宜的に0から5、あるいは1から6に加点をしてその平均を取るといったような形で評価しようと考えています。ただ痛みの場合は患者さんの訴えに評価を依存することになると思います。

寺村 : 先生は整形外科のご専門ということで、対象疾患も運動器に限局して実施されると思いますので、もし万が一痛かったら何でもやるのではないかという誤解を受けないように何らか限定していただく方が妥当かなと思えました。

西田 : 限定するということは、つまり診断がついているものことでしょうか。

寺村 : 様式1、再生医療等の対象疾患等というところに慢性筋骨格系疼痛、慢性神経障害性疼痛、術後慢性疼痛というようにご記載いただいています。運動器以外にも含まれるように捉えられかねませんので、限定できるようでしたらお願いします。

井上肇 : 例えば3ヶ月以上疼痛が続くといういわゆる慢性疼痛としての診断基準に該当することが前提となり、プレガバリンやガバペンチン等の $\alpha 2\delta$ サブユニットに作用するような標準的疼痛治療薬が無効というような患者さんが整形外科領域では一番多いのではないかと思います。そのようなことを範囲に記載しておけば一定の縛りになるかと思えます。

寺村 : 心因性の疼痛については、除外としていただいていたか。

西田 : 心因性は除外しています。

寺村 : 除外基準にも記載いただいていたか。

西田 : 確認いたします。

寺村 : 技術専門員の評価書でも心理社会性疼痛、侵害受容性疼痛に関しては除外してくださいとの指摘がございますので、ご対応いただければと思います。

西田 : わかりました。

寺村 : 先生のところは、既に膝関節への脂肪幹細胞投与を実施されておりますので、どちらで取り扱うかということを確認に分けていただく必要がございます。除外基準に入れるかどうかということは先生のご判断にお任せします。

西田 : では、書き換えます。

寺村 : 相羽先生、同意説明文書で何かお気づきの点はいかがでしょう。

相羽 : 除外基準の中に医師の指示に従えない方は除外基準になっているのですが、この辺りの表現がちょっと難しいなと思って見ておりました。

西田 : それは本人の意思で同意書に署名できない患者のことでしょうか。

相羽 : 除外基準の中に医師の指示に従えない方、細胞提供の部分、再生医療を受ける場合の中に医師の指示に従えない方、というのが書いてあります。確かに医師の指示に従えない人は治療が難しいとは思いますが、当たり前で、これを医師の指示を聞かない方と考えればいいのかと倫理的に思いました。

寺村 : 同じく同意説明文書で、この事故で ADSC 投与と死亡の因果関係が精査されましたが立証されませんでした、という表現についてですが、立証されなかったというのは、科学的な問題なのか、あるいは行政司法手続上の問題なのかというところが、患者さんにとっては分からないかと思います。科学的な因果関係は分かっていますというような記載に留められるのがよろしいかと思います。

西田 : はい。わかりました。

寺村 : 井上先生、何か追加でコメントいかがでしょうか。

井上肇 : 今回の場合は、慢性疼痛の中でも整形外科領域疾患に限定した形での疼痛治療という計画ですので、非常に分かりやすく、私としては特段何もございません。

寺村 : 他にご意見ございませんでしたら、ご指摘点を修正いただき、こちらで確認できた後に、適正の判断ができればと思います。

※井上委員は利益相反により委員会出席ならびに議決権は認められていないが、委員会の求めにより、再生医療の専門家の立場で出席した。

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。