

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 245 回 2 部

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 245 回 第 2 部

2024 年 7 月 31 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

一般社団法人志鴻会 銀座鳳凰クリニック

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 7 月 23 日（火曜日）第 2 部 18：30～19：20

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：委員については後記参照

申請者：管理者 永井 恒志

申請施設からの参加者：【銀座鳳凰クリニック】

院長 永井 恒志

医師 小坂橋 佑輔（Zoom にて参加）

事務部長 趙 鳳祥

事務長 杉谷 紫野

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 角田 圭子 先生（Zoom にて参加）

駅前つのだクリニック 院長

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 7 月 1 日

- 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療」

- 再生医療等提供基準チェックリスト

（事前配布資料）

- 再生医療等提供計画書（様式第 1）

- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者	寺尾 友宏	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男 平田 晶子	男 女	無 無	無 無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	小笠原 徹	男	無	無
5 医学又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	井上 陽	男	無	有
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 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条

件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 井上委員から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局に依頼し、個別の質問には各施設代表者が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 井上委員が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

高橋	提出していただいた分担表を見ると、脂肪採取、細胞投与などをだれが担当するのがわかりますので、いいと思います。変形性関節症の治療の場合、当該疾患に経験が豊富な先生は、整形外科の小板橋先生になると思いますが、小板橋先生は非常勤なので、週1回来た時に評価判定をして、その後はみなさんでディスカッションしながらやっていくという解釈でよろしいですか
永井	はい、そうです
高橋	動脈硬化も専門の山原先生が週1回来た時に、評価や適応を決めてやると解釈していいでしょうか
永井	はい、そうです
平田	脂肪採取の手技に関してですが、脂肪組織の採取後、止血は何か道具を用いて行いますか
永井	圧迫止血します
平田	血腫が生じる可能性があり、動脈硬化の患者さんは治療のために抗凝固剤を内服している場合もあると思うのですが、それでも圧迫止血のみですか
永井	基本的に、圧迫止血をしっかりやるということです
平田	血腫が起こったり偶発症が生じたりする可能性を、まったく想定していませんか
永井	抗凝固薬を飲んでいる方でも、主治医の了解があって、1週間程度抗凝固薬を止めることができる場合には、出血のリスクをなるべく減らすということを検討します。しかし、抗凝固剤を止めること自体がリスクになる方の場合には、続けて飲まないといけませんので、かなり時間をかけて圧迫止血し、しばらくクリニックで血腫ができていないか観察させていただきます
平田	しばらくというのはどれくらいですか
永井	1時間くらいです。脂肪採取後に痛みがあったり、何かあったりした場合には、患者様の方からすぐお知らせいただくことにしています
平田	止血の道具は用いずに、基本的には圧迫止血をして、抗凝固剤の内服の中止、継続の如何を問わずそのまま行い、偶発症などが起こった場合には、患者さんから話をうかがって対処するということですか
永井	はい、そうです
平田	今まで偶発症の経験はありますか

永井 特にありません

平田 細かく説明することもなく、とんでもなく出血してしまう方もいらっしゃいませんでしたか

永井 はい、いらっしゃいませんでした

小笠原 細胞採取後、ラベルを貼るという流れになっています。一部屋に一人の患者さんがいるので、取り違えはないと思いますが、病院などでは採血の時には採血前にラベルを貼ります。順番としてはラベルを貼ったうえで、その容器に採取した組織を入れていただいた方が、より安全だと思います。基本、感染症の方は除外されるようですが、医師の判断で行うこともあるということです。感染症のある方にこの治療を行う場合は、細胞培養加工施設にその情報がしっかり伝わるように、ラベルに貼るとか別添えの文章を渡すなりして、何らかのルーティンを決めていただいた方が安心だと思います

永井 はい、承知しました

高橋 「説明文書・同意文書」に、1 か月、3 か月、6 か月後に検診を行うため、来院することが書かれていますが、その他の期間でも何かあればすぐ来てもらうというような文言を入れておいた方がいいと思います。患者さんも我慢するということはないと思いますが、説明文書にはそういうことを追記しておいた方がいいと思います

永井 はい、そうします

角田 フォローアップ自体が難しいという話も聞きますが、今回の場合には、画像のいろいろな検査を提携先の三井記念病院でされるということです。自院に機材を置いていても、検査をすぐにやるということが難しいケースが現実的に診療の中ではあると思いますが、提携されているとは言え、検査のスケジュール取りなどがスムーズにいくような手順を何か考えていますか。提携されているということはわかっていますが、フォローアップで採血や血圧を測りにいらっしゃった時に、同日にいろいろな検査を他院でもしてもらうのはなかなか大変なことだと思います。フォローアップの時に他院と一緒に検査をしてもらうような体制は、整っていますか

永井 基本的にはそれに沿うような形でお願いをさせていただこうと思っています

角田 教育・研修は、外部講師の先生に研修をお願いしている部分はありますか

永井 基本的には山原先生が指導します

角田 できれば、年に 1 回でも外部の方を入れた研修を組んでいただくとよろしいかと思います

永井 はい、わかりました

寺尾 複数回投与を行う場合は、最短でどれくらいの期間を空けますか

永井 原則として、1 か月以上は空けていただくようにしています

寺尾 1 か月でも投与するということですか

永井 患者さんのご希望、ご都合、状態によっては、1 か月に一度やることも可能とは考えています

寺尾	治療のペースとして1か月というよりは、患者さんのご都合に合わせてということですか
永井	はい、それもありますので、患者様とよく相談したうえで、決定したいと思います

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、あらためてそれらを他の委員に確認したところ、確認事項が出たので、施設側に確認した。

井上	平田委員の質問に関連しますが、圧迫で止血できなかった場合にどういう対応を取られるのか、はっきりとした対処方法をお聞きしないと安全面が担保できないということで、それを重要視しました。具体的にどのような準備がされますか
永井	圧迫止血できない場合は、一つの方法としてはバイポーラを使います。どこかの血管から出血しているかがわかる場合は、結紮して出血を止めるということを考えています
寺尾	バイポーラは持っていらっしゃいますか
永井	はい、持っています
井上	それが常備されているということですね
井上	先ほど角田先生からご指摘がありましたように、定期検診の際にたくさんの検査項目を他院にお任せするのは、かなり大変だと思いますので、責任をもって依頼していただくようお願いいたします。検査ができないとなれば、定期報告の時に指摘させていただくことになります
永井	はい、承知いたしました

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「説明文書・同意文書」に、患者が気になることがあった場合には、定期検診ではなくても来院を促すような文言を追記する。

また、以下について要請した。

- 脂肪採取の際に圧迫止血を行っても止血ができない場合は、バイポーラを用いるなどして、確実に止血する。
- 定期検診の際に他院で検査を行う場合は、提携先の施設に責任をもって依頼し、提供計画に沿った検査を実施する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。井上委員が指名する委員2名が補正された資料をメールにて確認することとする。

1. 各委員の意見

- (1)承認 6名
- (2)否認 0名

2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上

第5 補正資料の確認

7月29日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より高橋委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

7月31日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信