

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 256 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 256 回 第 2 部

2024 年 11 月 25 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】

寛友会クリニック

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 11 月 21 日（木曜日）第 2 部 18：25～19：00

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 橋弥 尚孝

申請施設からの参加者：【寛友会クリニック】

（Zoom にて参加） 院長 橋弥 尚孝

医師 富田 哲也

【CPC 株式会社】

営業 松崎 時夫

細胞加工部 外菌 克磨

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 石倉 久年 先生（Zoom にて参加）

静岡赤十字病院 整形外科

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 10 月 31 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変形性関節症治療」
- 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	内田 直樹	男	無	無
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	森 吉臣	男	無	無
3 臨床医				
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	山下 晶子	女	無	無
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 井上委員が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

山下	救急医療に必要な施設は、大阪府中津済生会病院と阪和記念病院ということですが、何か問題が起きた時に患者さんをスムーズに搬送する契約はできていますか
橋弥	阪和記念病院に関しては、自分が理事なので、連携が取れています。大阪府中津済生会病院は、場所としては近いので、緊急性が高い時は大阪府中津済生会病院に、そうでない時は阪和記念病院に搬送しようと考えています
山下	どちらもスムーズに患者さんを搬送することができるということですね
橋弥	はい、そうです
石倉	変形性関節症については、診断と関節内に投与するというのが非常に重要だと思いますが、注射を行う先生はどなたですか
橋弥	整形外科の富田先生です
石倉	変形性関節症の対象の関節は、具体的にどちらを想定していますか
富田	主に膝ですが、股関節や足関節についても想定しています。
石倉	整形外科の先生が行うということであれば、問題はないと思います
富田	私は、非常勤医ですが、診察も行っておりますので、診断から治療まで私が担当させていただきます
森	幹細胞を注入するのは関節腔内だけですか、関節腔外には入れませんか
富田	基本的に関節腔内への投与です
森	関節の周りの靭帯などに痛みがきている人が多いですが、そういうところは対象外になりますか
富田	変形性関節症の場合、関節内に原因があることがほとんどなので、関節腔内に投与しようと考えています
山下	評価方法は、KOOS と場合によっては VAS を行うということです。VAS は簡単なので、是非やっていただきたいのですが、これらを 1、

冨田

3、6か月にきっちりやって変化を見ていくということでしょうか
はい、1、3、6か月できちんと行い、疼痛スコアを取ることで、客
観性をもたせて評価していきたいと思います

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。

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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