

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 264 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区 溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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264回 第1部

2025年2月26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】

ジェネラルクリニック

変更審査「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025年2月25日（火曜日）第1部 18:30～18:50

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 小川 奈津希

申請施設からの参加者：【ジェネラルクリニック】

(Zoomにて参加) 院長 小川 奈津希

【ロート製薬株式会社】

メディカル事業推進部 副部長 丹羽 岳志 (来場)

再生医療研究企画部 マネージャー 玉井 里枝

メディカル事業推進部 営業担当 室谷 忠良

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 西村 大輔 先生 (評価書)

医療法人社団政松会 神田痛みのクリニック 院長

4 配付資料

資料受領日時 2025年1月24日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)

- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 技術専門員による評価書
- ・ 事前質問、コメントに対する回答書
- ・ 「説明文書・同意文書」内の「予想される不利益」に追記したページ

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	辻 晋作	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	藤村 聡	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	俵積田 ゆかり	女	無	無
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	奥田 紀子	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。

第3 審議

1 細胞凍結保存液の洗浄・除去操作の追加

2 患者同意説明文内「予想される不利益」への文言追加

井上 変更審査に申請した動機を教えてください

小川 昨年、某クリニックで頭痛や閃輝暗点の副作用が出たということをお聞きし、その改善点についていろいろと検討した結果、ご提示した方法を取ることにしました

井上 細胞培養加工施設からというよりは、先生のお考えで変更審査に進まれたということですね

小川 はい、そうです

井上 藤村先生、これで洗浄できそうな感じでしょうか

藤村 遠心分離して上清を除くというのはよくやるパターンですので、この作業を何回するかというところが必要だと思います。それは、それぞれの施設で考えていただくことだと思いますが、何回ぐらい洗浄するつもりでいますか

小川 ロートさんの方で何回か実験をされたということで、そのプロトコルでやろうと考えています

丹羽 1回です

藤村 1回で、どれくらいまで洗浄されますか

丹羽 今、データが手元にないのですが、DMSO の最終濃度になるところまでは確認しています。

藤村 安全性が十分に保たれるということですね

丹羽 はい

藤村 安全性を担保することを目的とした変更審査ですので、納得できると思います。

クリーンベンチと遠心機を所有されているということですが、施設は再生医療等安全性確保法に基づいた細胞培養加工施設として届出されていますか。それとも、クリニックで持っているラボのような施設でしょうか。施設は、細胞培養加工施設として届出を出し、PRPなどを調製する場合に使用していますか

小川 届出している施設で、PRPの調製でも使用しています

藤村 手順書にしたがって、定期的なメンテナンスなどもしていただいているという理解ができましたので、安心しました

小川 ありがとうございます

井上 ただし書きにある細胞凍結保存液による副作用が懸念されるのは、ケースバイケースになると思いますが、洗浄するかどうかについて具体的にどう判定しますか。この患者さんは洗わなくていい、この患者さんは洗うという判定を、どのような基準で判定しますか

小川 今までに何回か投与している患者さんで、副作用がない方については本人の意思を確認したうえで、投与方法をそのままにする可能性もあります。新規で投与する患者さんに対しては、変更届に記載された投与方法でやっていこうと思っています

井上 これまでの患者さんで懸念がないと実証できている方はそのまま、新規の方は懸念があるものとして全例洗浄していくということですね。
以前、懸念された事例を当委員会にかけた際、必ずしも洗浄するということを推奨しませんでした。それは、洗浄作業によって別の汚染などが発生する危険性があったからです。洗うことに対してのスキルについては、ロート製薬さんから十分にトレーニングを積んでいただくということによろしいですか

小川 はい

辻 クリーンベンチでは、他の作業もしますか、それともこの作業専用のものですか

小川 PRP の時はクリーンベンチをしませんので、脂肪幹細胞のみの使用になります

辻 気流やブースはなくて、クリーンベンチのみですか

小川 はい、気流はありません

辻 クリーンベンチはどのような定義のものですか。クリーンベンチをどのような形で清掃、管理をしますか。例えば、患者さんが2人いた場合や前日に作業をしたときに、どのような管理をしますか

小川 2人同時にはやらないようにしていますので、重なることはありません

辻 重なることはなくても、AさんとBさんが続けて来た場合、その間の清掃はどのようにしますか。開放系で作業をするわけですから、Aさんの検体がそこに残っていて、Bさんの検体に触れてしまった場合、そこで交差汚染が生じることがあります。これを培養するわけではないので、菌が増えるわけではないにしても、ウイルスはそこに入る可能性があるわけで、そこに関してはきちんと管理をしないと、患者さん同士で違うものが入ってしまう可能性があります

丹羽 そのあたりは弊社の方で安全にコントロールできるように十分に説明をしたうえで、指導していきます

辻 ロートさんは施設のクリーンベンチを見たことがありますか

丹羽 簡易なブースになっていますので、その都度洗浄することになります

2 各委員の意見

- (1) 承認 6名
- (2) 否認 0名

3 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。

ただし、洗浄することにより別な汚染が発生する危険性があるので、ロート製薬と研修やプロトコルについて十分に打ち合わせし、患者へのより安全な提供を要請するものとする。

以上