

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：2022年9月16日（金） 19：40～19：55

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

寺村委員（再生医療）、矢澤委員（分子生物学）、漆畑委員（臨床医）、土橋委員（細胞培養加工）、井花委員（法律）、相羽委員（生命倫理）、井上委員（生物統計）、山崎委員（一般）

3. 技術専門員

漆畑 修

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

医療法人社団優恵会 銀座よしえクリニック横浜院

管理者 井関みなみ

5. 再生医療等の名称

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

6. 提供計画の受領日

2022年8月19日

7. 審議内容

井上肇：銀座よしえクリニック横浜院で、グループの中で実施されている線維芽細胞を用いた皮膚再生治療と多血小板血漿を用いた皮膚再生治療を導入するということが良いですか。

廣瀬：他の院と同じように実施していくために申請しました。

井上肇：技術的なことも他のクリニックと全く同じであり、横浜院の治療が他のクリニックと違うということはないですか。

廣瀬：やり方は同じです。

井上肇：調整方法や組織の輸送方法に関しましても、他の都内のクリニックと同じですか。横浜は神奈川県で県をまたぐから2～3日かかる事はないですか。

藤田：都内のクリニックと違う点が一つあります。横浜なので組織等の輸送と製剤の輸送に、他業者が絡むことになります。しかし、他の医療機関でも既に加工施設から払い出しを行った実績があるので、特に問題はないと思います。

井上肇：他クリニックと評価、基準書等も含めて全く同一と考えて良いですか。

藤田：そうです。

井上肇：技術的には、既に銀座よしえクリニックとして行っておられる線維芽細胞と他血小板血小板を横浜院に広げるといことです。ご意見いただければと思います。

寺村：培養しますので牛血清アレルギーやDMSOに関する記載をいただきたいです。様式1の再生医療等の内容の6番になります。32時間という期間が定められているのは、根拠は設定されていますか。

藤田：予備実験を行い、48時間まで生存率は確保できますが、安全を見越して32時間に設定させていただいております。DMSOに関してですが、PRPと線維芽細胞に関しては、凍結剤を用いてないので大丈夫だと思います。

寺村：分かりました。先ほど配送業者を別に使われているとご説明いただきましたが、医療機関あるいはCPCが専門の業者と契約して行っているのでしょうか。

藤田：ゆうパックだと生体の試料も扱っているので、ゆうパックを使用します。

寺村：通常はSOPを交わして、となるかと思いますが、どうなのでしょう。僕には判断しかねます。

藤田：佐川急便はNGという回答をいただいておりますが、ゆうパックの場合は、吸水シートの使用や、チャック袋で漏れないようにするなど、約束を取り交わせばOKという回答をいただいたので、ゆうパックを用いることにしています。

寺村：目的の内容物も全てご説明された上で回答いただいておりますか。

藤田：そうです。

寺村：ロガーとかは入れられて管理されるのでしょうか。

藤村：輸送実験を行い、きちんと温度帯が担保されていることは、以前に確認していますが、毎回ロガーを入れているわけではないです。

寺村：ロガーは大したものではないので、毎回入れていただく方が良いと思います。井上先生、この件についての前例はありますか。

井上肇：聖マリアンナ医科大学で、組織を輸送するときに行っていた内容とほぼ一緒で、昔はDHLで海外にも送っていたことがあります。細胞の生存率、機能性の担保がされている方法を細胞加工施設の方に紹介しているという形になります。ゆうパックの冷蔵保存において、ロガーを用い、様々な環境、方法での検討は行ったことがあり、問題は起きませんでした。この部分はクリアできるだろうと思います。もう一つは、他に大手の細胞加工業者があり、線維芽細胞等を輸送するときには宅配便を使っています。それで承認を取っているという事を伺っていますので、この方法で申請をされているのだろうと思います。

寺村：何かあったときに、患者あるいは医療機関からの求めに応じて、その品質を担保する資料を提出するような形がとられているのであれば問題ないと考えます。

井上肇：品質を担保する資料の提出はできますでしょうか。

藤田：大丈夫です。

井上肇：他に何かございますか。もしなければ、先生方がご指摘いただいた内容を付帯事項として、改めて銀座よしえクリニック横浜院に意見書を提出させていただく形にしたいと思います。

委員会として、修正された提供計画、同意説明文書を出席委員が確認し、適切と決した。

8. 結論

承認 8名

否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及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、今回審査した新規申請について「承認」と判定する。

