

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12月16日（金） 19：00～19：45

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

井上委員（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）、藤田委員（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）

医療法人 N クリニック 寺村氏

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

医療法人 N クリニック

管理者 中里 伸也

5. 再生医療等の名称

脂肪幹細胞を用いた変形性関節症に対する再生医療

6. 提供計画の受領日

2022年11月18日

7. 審議内容

申請者（寺村）より申請内容について以下の説明があった。

- 培養脂肪幹細胞を用いた変形性関節症の治療である。股関節も対象としている。
- 近畿大学病院整形外科の関連病院であり、増悪時等の連携体制がとられている。
- 脂肪幹細胞の培養については株式会社カネカのグループ企業であるバイオマスター社がセルポートクリニック横浜 CPC 内で実施する。

委員指摘 1（井上、藤田、土橋委員）

- CPC 内の動線、室圧管理、チェンジオーバーの管理体制などが記載されていない。加工物の調整作業が適正に行えるかどうかを確認するため、詳細な図面、動線図を提出すること。

委員指摘 2（井上委員）

- 股関節を対象に治療を実施するということであるが、エビデンスの充足性、計画の適切性について説明すること。

申請者回答 2

- 海外ですでに複数の実施例があり、国内でも少なくとも 3 件の提供計画が提出されている。後日、別刷を提出する。

委員指摘 3（井上、矢澤委員）

- 3×10^7 個の細胞を投与されるということであるが、反復投与の設定について説明すること。

申請者回答 3

- 患者の希望を含め、医師の総合的な判断で反復投与を実施する。

委員指摘 4 (井上、矢澤委員)

- 3×10^7 個という細胞数は他の提供計画に見られる培養法と比較して少ないように感じられるが、この程度しか得られないのか。培養系、培養期間について確認すること。

申請者回答 4

- 培養期間等について確認し、後日正確な回答をする。

委員指摘 5 (井花委員)

- 個人情報取扱規定について、患者にとって内容がわかりにくい運用になっていると思うので、閲覧できる形にすること。

委員指摘 6 (井上委員)

- 特定細胞加工物概要書について、項目および内容の特定細胞加工物の工程由来不純物に関する安全性の評価。設定根拠が適切でない部分が見られるので、修正すること。

委員会意見 1

技術的には適正と判断されるが、各委員から出た質問については、別途対応すること。

<2022.12.20 担当委員確認（委員会審査とは別途実施）>

対応：中里（Nクリニック院長）氏、寺村氏

担当委員： 井上委員、土橋委員、藤田委員、井花委員、相羽委員、別府技術専門委員

指摘 1 に対する対応

- バイオマスターと協議し、製造施設に関する必要な図面を提出した。

指摘 2 に対する対応

- 股関節投与に関する文献を追加し、別刷を提出した。

指摘 4 に対する回答

- バイオマスターの設定培養期間は 2 週間程度とかなり短く、必要最小限の培養期間が設定されており、プロトコルの不適切性にもとづくものではない。

指摘 5 に対する回答

- 院内に規定を掲示し、かつ医療スタッフが患者の質問に対応する体制をとる。

指摘 6 に対する回答

- 添付文書等を参考に適切な設定根拠へ変更した。

<委員会回答>

- 指摘 1、4、5 への対応について適切な対応と認められる。「適正」との委員会判断を覆す懸念点はない。

- 指摘 2 への対応についてはあらためて技術専門員の意見を求め、総合的に評価して問題ないと判断した。
- 指摘 6 については表現を変更するよう指示した。
- 委員会事務局より、同意説明文書「治療の短所・デメリットに「～腹部を数センチメートル～」と背中に記載がない」との指摘。

<2022.12.21 申請者対応および委員返答>

- 上記指摘点を修正、再度担当委員へ回答し、問題ないと判断された。

8. 開催日時・場所

日時：2023年2月17日（金） 19：40～19：50

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優惠会及び Web

9. 出席者

井上委員（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）、藤田委員（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）

医療法人 N クリニック 寺村氏

10. 審議内容

近畿厚生局より、前回の委員会において懸案事項となった指摘事項については、対面による審査の必要性を指摘された。このことにおいて、本案件を継続審議とすることで、委員長は本委員会においてこの度審議することとした。

寺村氏より申請および修正内容について説明があり、井上委員より委員会判断の確認を目的とした継続審議に至る経緯が説明された。

委員会意見 2

適正とすることに全委員より異論なく、継続審査において適正と判断された。

<結論>

承認 9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した。以上に鑑み、今回審査した新規申請について、2023年2月17日に開催した特定認定再生医療等委員会審査において「承認」と判定した。