

## 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：2023年3月17日（金） 19：45～20：10

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）

※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している

ふどう整形外科クリニック：不動医師

株式会社細胞応用技術研究所：井上氏、藤田氏

### 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

ふどう整形外科クリニック

管理者 不動一誠

### 5. 再生医療等の名称

整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療

### 6. 提供計画の受領日

2023年2月17日

### 7. 審議内容

寺村：本申請は兵庫県のふどう整形外科から出されております。対象となる疾患は慢性筋骨格系疼痛、慢性神経障害性疼痛、術後の慢性疼痛が対象となっております。これに対して培養脂肪幹細胞を定期的に静注して疼痛の緩和を行うというのが治療のフローになります。本申請について申請機関からご説明をお願いします。

不動：膝関節症に対して脂肪細胞由来の間葉系細胞の治療をしており、今現在うちに来院される患者でも術後の慢性疼痛や頸部の頸椎症性神経根症の疼痛でブロックなどをしてもなかなか痛みが治らない人がいます。線維筋痛症の方など、ブロック治療や慢性疼痛に対する薬物療法をずっと見ている患者に対して何かできないかと思ひ、今回申請をさせていただいた次第です。

寺村：技術専門員の別府先生からのコメントです。治療そのものについては、他の疾患でも行われている方法を踏襲するという事、自己細胞の為異常な免疫反応等のリスクは低いですが、一方でエビデンスが少なく臨床研究的な要素が多いという側面もあるので慎重に実施していただく必要があるということです。そのため、標準的治療を継続するという事を前提として、本再生医療技術を追加的に使用するとともに、最初の数症例については委員会の定期報告を待たずに患者の組入

れ並びにプライマリーエンドポイント、セカンダリエンドポイントの報告を委員会に必ず提出することとしてください。それを元に、安全性・有効性について本委員会ならびに技術専門委員が評価を行い、継続の可否を検討するという条件にされております。神経障害性疼痛全般なのか、整形外科領域における神経障害性疼痛なのか、いかがでしょうか。

不動 : 整形外科の慢性疼痛、神経障害性疼痛全般です。

寺村 : 年間でどのくらいの症例数を実施しますか。

不動 : これは患者の経済事情にもよりますし、薦めたからと言って必ずやるような治療でもないと思っています。ただ、今何人か勧めたい患者はいます。例えば、腰椎の術後の患者で、比較的高齢になってしまって術後疼痛が再発しているが手術ができず、疼痛コントロールも硬膜があってもなかなか効かないと困っておられる方などです。

寺村 : 細胞の投与量はどのぐらいを想定されていますか。

不動 : 1億セル程度です。

寺村 : 組み入れ対象患者の疾患について質問させていただきたいのですが、既に他の脂肪幹細胞移植のプロトコールもあるのですか。

不動 : そうです。膝関節症です。

寺村 : この様式1の再生医療等の対象疾患等の名称のところに変性疾患とあるのですが、これは既に今動いてる対象疾患とは完全に分けて組み入れることが可能という理解で良いですか。

不動 : 別で組み入れることで良いと思います。

寺村 : 相羽先生、同意書に関していかがでしょうか。特にこの治療に関しては研究的要素も多いので、同意説明文書に関してはかなり慎重な対応が必要と考えます。

相羽 : 読ませていただきましたが、引っかかったところはありませんでした。

土橋 : 細胞加工の方法で、手順が酵素で分解する方法と、幹細胞の基材で分離する方法の2種類ありますが、それはどう区別して使われるのですか。

井上肇 : 最近、脂肪組織を採集してくる時に極端に侵襲を少なくする方法が選ばれています。4ミリから6ミリ程度の生検パンチで組織採取をしたときに付着してくる脂肪組織を基材に置いておくと、そのメッシュのファイバーのところに脂肪組織から由来する幹細胞が遊走してきて立体的に培養できてきて、それを一定期間経過した段階で、通常の培養に移すという方法です。多少時間はかかります。もう一つコラゲナーゼ処理というのは、脂肪吸引等で比較的大量の脂肪組織を採取し、その組織をコラゲナーゼという酵素で処理し、幹細胞を抽出する方法です。侵襲が大きく、リスクもあるので、皮切によるものの方が利便性、安全性は高いです。しかし、整形外科や美容外科を専門にされている先生方で脂肪吸引に慣れておられる方もいらっしゃいますので、2種類の方法を掲載しています。

土橋 : 凍結細胞を医療機関で解凍した後、点滴投与前に細胞生存率は調べますか。

不動 : 今のところ、冷蔵です。冷凍を使う予定はありません。

井上肇 : 冷蔵で輸送の際、32時間と書いてありますが、現在販売されている同種の骨髄間質細胞のGVHDの治療に関わる細胞治療の幹細胞は、48時間経過し生存率が7割以下であっても点滴投与をしています。肺塞栓のリスクがあるとされていますが、その原因というのは細胞の生存率である、と報告されています。通常は8割、7割以上生きていけば問題ないとされていると思います。

矢澤 : 今回の再生医療に関して、エビデンスがこれまでもないと思いますが、その評価はどういう形でされていくのでしょうか。

不動 : 基本的には、問診ベースのVASスコアや神経障害性疼痛のスクリーニング質問票を用いて点数評価を行い、術後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月に評価していきます。

寺村 : 再治療というのは治療計画の中に入っているのですか。

- 不動 : 何度も投与するより、1回やってみてどうかという位置づけで使うことを考えています。ADSCの膝関節症の治療で2回以上投与した人は今のところいません。10例前後やった上で、やっぱり人工関節にした方が良かったと言った2例以外はほぼ全例良くなっています。なので、効果がないことはないと思っています。
- 寺村 : 井花先生、いかがですか。
- 井花 : 特にございません。
- 寺村 : 漆畑先生、いかがですか。
- 漆畑 : 慢性疼痛はまずはやってみるしかないと思っています。必ずVAS以外に何種類かの評価でやっていただくということで良いと思います。
- 寺村 : 変形性関節症でも、VAS以外のKOOSや複数の指標を用いて定量的に評価することは非常に重要なことと思います。エビデンスが少ないと問題が起こる可能性はあると思いますので、とりあえずやってみようではなく、背景にある疾患などをしっかり整理し、あとで統計学的にさかのぼれるような形でやっていただくのが良いと思います。技術専門員の別府先生から詳細にコメントをいただいておりますので、基本的にはこの技術専門員評価書のとおり、定期報告を待たずに、最初の5例程度を組み入れ基準やその評価、安全性と有効性、それから評価方法について詳細に委員会に報告していただくということを条件として、適正と判断して良いと思います。

委員会として、提出された提供計画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。