

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4月21日（金） 19：10～19：25

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）、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

銀座よしえクリニック都立大院 廣瀬医師、井上氏
株式会社細胞応用技術研究所 藤田氏

3. 技術専門員

市橋 正光

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

銀座よしえクリニック都立大院

管理者 青木 晃

5. 再生医療等の名称

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性慢性疼痛の治療

6. 提供計画の受領日

2023年3月17日

7. 審議内容

寺村：継続審議の案件です。自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性疼痛等の慢性疼痛の治療です。2月の委員会では、対象疾患が神経障害性疼痛ということで幅広く、背景疾患も様々で、科学的評価が非常に難しい為、対象疾患の特定あるいはさかのぼって評価できるような形で整理していただきたいということで継続審議になっていたと記憶しています。対応いただいたポイント、修正点についてご説明をお願いします。

井上肇：神経障害性疼痛自体は、皮膚科領域の痛みや整形外科領域の痛みがあり、それ以外の抹消神経の障害性の三叉神経痛など諸々の障害に伴う顔面神経痛があります。基本的に“等”という部分を削除し、皮膚科の帯状疱疹並びに帯状疱疹後の慢性疼痛、神経痛に対する治療に特化する形でこの医療を提供し、漆畑先生からの技術評価を基本として実施できればと考えます。新たに整形外科領域における慢性疼痛、CRPSを扱う場合には、改めて申請できればと思います。整形領域も含めたRAの文献になりますが、参考文献を引用させていただきました。

寺村：委員会からの指摘通り、対象疾患をかなり絞り込んでいただいたということで、対応いただきました。有効性についてはエビデンスがかなり少なく、集めている最中の治療だと思います。技術的に安全性は十分確保されている治療だと思います。

すが、患者に対する有効性の説明について、必ずしも有効でない場合もあるということが説明されていれば問題ないと考えます。漆畑先生、対応いただきましたがいかがでしょうか。

漆畑 : 良いと思います。皮膚科だけではなく、色々な科に帯状疱疹の神経痛の患者がいて、帯状疱疹が増えています。色々なところからご紹介いただければ良いと思います。

寺村 : 相羽先生、費用に対して効果が認められなかった場合の対応についての説明を十分いただく必要があると感じましたが、何かお気づきの点ありますか。

相羽 : 「この程度のことが考えられる」や「ここまでまだ期待できない」など明記されていたと思いますので、これで良いと思います。

井上肇 : このような治療をしたときの評価に関する統計学的な有意差検定は、Wilcoxon の符号付き順位検定で良いでしょうか。

井上 : 情報がない場合はそういった方法で特に問題ないと思います。

井上肇 : シングルアームであってもそれで問題ないわけですね。

井上 : 変化量がゼロかどうかの比較を評価すればいいと思います。

井上肇 : 非常に勉強になりました。

寺村 : 以前、他院から同じく神経障害性疼痛に対する脂肪幹細胞移植が申請されて承認したときの条件に、最初の 3 例は委員会に対して報告するようコメントがあったかと思いますが、いかがでしょうか。治療効果と安全性の問題です。

廣瀬 : 報告する予定です。

寺村 : 定期報告の期間に関わらず最初の数例が行われた段階で委員会と共有していただくということを条件とさせていただきます。委員会として一貫性がとれると思いますので、そのような対応をお願いします。

井上肇 : エビデンスや論文的な評価が少ない状況で、臨床研究的な医療を有償でやる以上は、注意を持って行い、セカンダリーエンドポイントの段階で委員会に報告を上げる形式をとったらどうかというご提案でした。特に有害事象がないことが大きな前提になります。

漆畑 : 神経障害性疼痛は治療に時間がかかるので、そのような方向で良いと思います。

寺村 : それを結論とさせていただきます、適正とさせていただきます。

委員会として、修正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 7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。