

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6月16日（金） 19:00～19:30

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

ひざの痛みクリニック銀座院 三浪医師、長谷川医師
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

ひざの痛みクリニック銀座院
管理者 三浪 友輔

5. 再生医療等の名称

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法

6. 提供計画の受領日

2023年5月19日

7. 審議内容

寺村：変形性関節症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞投与療法の申請です。ご説明をお願いします。

三浪：患者の適用についてです。変形性膝関節症がメインで、半月板が痛んでいる方にも効果があると思います。脂肪の採取方法は、皮下に1%E入りキシロカインを生食10ccで希釈し、計20ccをへその上か下の脂肪がふくよかなところにまんべんなく皮下注射し、切開法あるいは14ゲージの生検の針で4ヶ所をパンチで取る、のどちらかで脂肪採取いたします。採取後は速やかに生食に浸し、細胞加工施設に送ります。その後治療日に合わせ、培養した脂肪幹細胞を送付していただき、翌日あるいは同日中に膝に関節注射できればと思っています。

寺村：患者の組み入れ基準、除外基準、評価の方法を簡単にご説明ください。

三浪：患者の組み入れ基準は、KL2～3を対象にします。KL4だと除痛効果のパーセンテージが比較的低下すると伺っているので、2～3を対象にします。除外基準は、通常の血液の治療と一緒に、膝の悪性腫瘍や癌に対して抗がん剤治療を行っている患者は禁止。出血傾向のある患者や針恐怖症の患者も難しいと思います。

寺村 : 脂肪幹細胞を使った関節内投与の前に、選択基準の中に PRP 療法を希望しない患者ということが明記されております。貴院においては、PRP 療法も整形外科領域の治療として行っていると判断して良いですか。

三浪 : はい。

寺村 : PRP 療法と ADSC 治療に関する、患者の組分け基準はどうなっていますか。

長谷川 : 私は経験が 2 年ぐらいあります。最初に PRP を痛みの強い方にします。脂肪幹細胞は立ち上がりが遅いので、効果がわかるまで最長半年ぐらいかかります。痛みの強い方に対しては PRP をスタンダードで 3 回ほど行いたいと思っています。持続性の短い人、いわゆるすぐに痛みが出てくる方や非常に変形が強い方には、できれば脂肪幹細胞の併用をおすすめしたいです。しかし価格が高いので、それができる方に対しては適用と考えています。

寺村 : PRP 療法を希望しない患者は ADSC の治療もできないと判断して良いですか。

長谷川 : そういう事ではありません。

寺村 : 選択基準に「PRP 療法を希望しない、あるいは実施した上で治癒もしくは改善が見込めない患者」とありますが、PRP 療法を希望しない患者でも、ADSC の治療はできるのでしょうか。

長谷川 : 脂肪幹細胞だけを入れた方も 5、6 例おりますので、それも適用だと思います。

三浪 : 特に半月板のような単体の損傷の患者だと脂肪幹細胞移植の方が PRP を使用したよりも修復が良いという報告をいくつか拝見しました。MRI の画像を見て総合的に判断していきたいと考えています。

寺村 : 選択基準として「PRP 療法を希望しない」という言葉が入っているとやりにくいと思います。「PRP 療法を実施した上で治癒しないもしくは改善が見込めない患者」とだけにしておいた方が良いと思います。症状から、細胞治療なのか PRP 療法なのかを鑑別した上で費用的なものも含めて患者と相談し、同意が得られたら ADSC あるいは PRP という形と判断して良いですか。

長谷川 : はい。

寺村 : 選択基準の 2 は削除いただいて、5 番のところに「他の治療法を説明した上で、当該治療を希望される患者」と記載いただければ間違いないと思いますので、そのようにしていただければと思います。それと長谷川先生の履歴書にこれまでの臨床のご経験を記載ください。また、技術専門委員から専門医の取得状況を知りたいという意見がありました。

長谷川 : 私は 1981 年京都大学を卒業し、日本整形外科学会の専門医を初年度から取得しています。認定制度が始まった最初の時から取得しています。

寺村 : これは明記いただく必要があります。先生の略歴書に専門医や他の資格もお持ちでしたらそれをできる限りご記載いただき、併せて再生医療の実施経験や教育研修履歴を記載していただく必要があります。簡単で結構ですので 3 行程度で記載いただければ幸いです。

様式 1 の投与の方法について。管轄する厚生局によって考え方が違うと思いますが、実際には細胞加工施設で調製した細胞を凍結状態でひざの痛みクリニックに送り、そちらで融解して洗浄するということですか。

長谷川 : 今の段階では凍結ではなく冷蔵です。遠方になれば凍結するという話ですが、都内なので冷蔵です。

寺村 : 凍結融解後、開放系で細胞を開けて、それから遠心洗浄行為という記載があります。これは法律上では加工には当たりませんが、ここで感染のリスクが発生する行為になりますので、クリーンベンチ内で操作を行うのが望ましいと思います。現状ではそういうことは行わず冷蔵で輸送されるのですね。

長谷川 : 冷蔵で受け取り、そのまま注入する予定です。

寺村 : ちなみに PRP は既に実施されていますか。

長谷川：実施しています。

寺村：クリーンベンチをお持ちということですか。

長谷川：持っています。

寺村：それでしたら問題ないと思います。

井上肇：補足ですが、厚生局と厚生労働省の医政局の先進医療系の専門委員と話しましたが、基本的にはこの段階でクリーンベンチの必要性はないそうです。PRPを調整するときクリーンベンチがいるというのは、採血したものをキットに入れる操作が医療行為ではなく調整作業に該当するから、という理由です。調整した細胞加工物をクリーンベンチ外で開けるという行為は、基本的に処置室なりオペ室で何らかの医薬品を外部にさらす行為と同じことで、問題ないということです。

寺村：同じく投与の方法のところ、股関節投与の方法というところについて、これは麻酔の有無やエコーガイドの有無はいかがでしょうか。

長谷川：股関節に関してはエコーガイドで注入しようと思っています。

寺村：そのようにご記載ください。

長谷川：はい。

寺村：様式1の12ページになります。廃棄の方法というところに「個人情報削除して医療廃棄物を処理する」ということをどこかにご記載ください。

長谷川：はい。

寺村：個人情報の保管期間の記載が見当たりませんが、どこかに記載されていますか。

長谷川：ないかもしれません。

寺村：規定か何かで別途定めていたら特に問題ないと個人的には考えます。

井上肇：再生医療の個人情報ということですか。

寺村：そうです。どこかに記載いただくと良いと思います。

長谷川：10年ですね。

寺村：同意説明文書の6ページになります。ここに「肝炎やエイズ」の記載があります。「患者自身の脂肪から得られる細胞で肝炎やエイズを引き起こすウイルス感染の心配はほとんどありません」とありますが、「ほとんどない」というのは無ではないと理解される患者もいるかもしれませんが、いかがでしょうか。

三浪：基本的には特にはないですが、言い切ってしまうと、という意味です。

寺村：受診される患者がB、C、HIVに感染していたとしても治療は実施されますか。

長谷川：細胞加工施設の方針で、感染者の方の培養はできないということです。患者には一般的な感染症に関しては治療できないとお話しようと思っています。

寺村：では、「ほとんど」は削除いただいて良いと思います。

長谷川：はい。

寺村：同意説明文書8ページの補償について「当クリニックが契約している再生医療サポート保険から充当されます」と記載がありますが、様式1で医師賠償という記載がありましたが、同一の保険ですか。二重に入っているのでしょうか。

長谷川：同一だと思えます。

寺村：齟齬がないようにしていただければ特に問題ないと思います。

相羽：関節包に注射することに当たっての注意事項として、予測される不利益の中に感染の内容や注意書きがありますが、皮膚を切開して脂肪組織を取ると感染のリスクがあるので、切開した後の管理方法を具体的に示した方が良いと思います。

三浪：生検針で18ゲージの針で引っかき傷を作った後に、針生検で斜めに入れて採取を行おうと思っています。縫わなくても良いぐらいの傷なので、そんなに感染のリスクが高くはないと思っています。

相羽：それでしたら、6ページに皮膚を切開すると記載がありますので、その部分は削除していただいた方が分かりやすいのではないのでしょうか。

三浪：おっしゃる通りです。

寺村 : 切開するという部分を同意書と様式1から削除すると、新たに採取方法を追加する時は変更申請が必要になるので、可能性のある手技を羅列しておいた方が安全だと思います。この文章は残しておいて、「皮膚を切開して採取する可能性もあるのでそのときには」という文言にしておけば良いと思います。先生がお考えになれる方で修正いただいた上で相羽先生に内容を確認いただき、了解を得られれば良いと思います。
他にないようでしたら、修正いただくことを前提として妥当であるという結論にさせていただきます。

委員会として、修正された申請書類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。