

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8月18日（金） 20：00～20：25

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

氏名	特定再生医療認定委員会の場合	第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	性別	出欠席
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	×
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
漆畑 修	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	×
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 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

医療法人紀隆会 りんくうメディカルクリニック 小村医師、村西医師、高浦氏、西村氏
ロート製薬株式会社 堀込氏
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

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

医療法人紀隆会 りんくうメディカルクリニック

管理者 小村 泰雄

5. 再生医療等の名称

生活習慣病に伴う動脈硬化症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療

6. 提供計画の受領日

2023年7月21日

7. 審議内容

寺村 : りんくうメディカルクリニックより変更申請いただいております、変更内容につきまして、簡単に概要をご説明いただければと思います。

小村 : 変更点につきましては6つあります。1つ目は、細胞加工の委託先を自施設CPCだけでなく、外部のロートのバイオセンターとL-CATにお願いしたいと思っております。理由は、幹細胞治療が短期間に集中して来た時や、培養士が体調を崩している時にどうしても受けられない時があり、安全のために外部にも委託したいと考えております。2点目は感染症です。今まで、人員の問題でB型肝炎のキャリアの方などの受け入れを行わないという内容で申請していましたが、体制を整え、院内のアイソレーターを用い感染者の検体を隔離し培養を行う形で、感染者の検体も受け入れることに致しました。3つ目は投与方法です。生理食塩水に懸濁して点滴投与、と限定していましたが、動脈硬化疾患が多く心不全の懸念がありますので、ナトリウムの投与を減量したいと考え、乳酸リンゲル液を使用できるようにしたい、と考えています。4つ目は、細胞加工物の試験方法に関してです。現状の培養上清に対する検査だけでなく、最終製品に関しても外部委託で検査できるような体制にしたいと思っております。5番目は培養方法の変更です。これまでは初代培養の時にコラゲナーゼを使用していましたが、幹細胞の分離キットを用いた方が、少量の脂肪で培養が可能なのことが確認できましたので、これを使用していきたいと考えております。最後の6つ目は、年齢制限です。現在20歳から80歳としていましたが、80歳以上でもの元気な方で治療をご希望される方が多いという背景がございます。例えば70歳後半で治療を開始し、その方が80歳を超えてしまうと治療ができなくなってしまう。ですから年齢の上限を取り除きたいと考えます。実際は患者様の全身状態等を確認することが前提ですので、誰にでも治療を行う、というわけではございません。以上の6点です。

寺村 : 6点変更をいただいております、今回議論の対象は1番目に挙げられた、特定細胞加工物の製造所が5カ所になること、6番目の年齢制限が取り払われたというところかと思っております。特定細胞加工物の製造所が増えたことに関してですが、プロトコール、品質管理の項目等も場所により違って来る場合、どのように整理し、患者さんにご説明されるのか、報告時にどのようにデータ整理するのかというのをご説明ください。

小村 : 治療日程の都合で、弊社で請け負えない場合、外部委託する、という流れです。患者様には採取した組織がどこでどのように培養され、製品になるのかは説明させていただきます。最終完成品の品質チェックは、毎回ではないにしてもできるようにしていきたいと思っております。

寺村 : 培養のプロトコールが各社で違うと思います。例えば血清に関しては、無血清、自己血清、動物血清と3種類ありますし、どのように患者さんに説明して行くのか、出てきたデータをどうやって整理していくかについてもご説明ください。

小村 : L-CATさんの加工施設は1箇所のみですが、ロートさんは、4箇所あります。ただ、ある程度同一の品質を担保できると思います。

堀込 : ロート製薬の堀込と申します。東京の施設で製造部門の責任者をしております。ロート内に、台場、RVK、インターステム、ロートセルフファクトリー東京の4施設ございますが、4施設の中での製造プロトコールというのは原則同一です。施設構造による部分での違いは多少ありますけれども、製法自体は同一ですので、弊社に製造依頼された場合は、同じ製品が出荷できると考えております。また、施設間で培養士の技術交流も行っており、同じ技術を持ったものが原則対応しておりますので、製品品質に関しては、同等であるという理解です。感染症検査だけ施設の取り決めがありますので、多少違いますが、製品に関しての品質管理は一緒になっております。

寺村 : 加工施設は6カ所で、培養プロトコールは3つになります。そのため性質の違う細胞が3種類出てくる可能性があり、効果を評価する際にはこれらを分けて整理

していただく必要があるかと思えます。整理が可能であれば良いとは思えます。価格は全て同一でしょうか。

- 小村 : 同一でと考えています。原則は弊社の加工施設メインで考えております。管理上の問題に関しては、外部委託した場合は記録を残していきたいと考えています。
- 井上肇 : 培養のプロセスが違ったとしても、幹細胞マーカーの発現と細胞粒径が大体一緒になるわけですから、そこで違いは起きてこないと思えます。もし違いがあるなら、細胞治療の根幹が崩れると思えます。投与するときの溶媒に関しては生理食塩水よりも輸液製剤の方がいろいろな面で使いやすいですし、pHも安定していますので、点滴中の変性も防げると思えますので、重要だろうと思えます。
- 寺村 : L-CATさんの培養方法においては、動物の成分を用いているので、同意説明文書と組入れ基準と除外基準のところにアレルギーの点をご記載ください。
- 高浦 : 承知いたしました。
- 寺村 : 年齢についてですが、下限についてはありますでしょうか。
- 小村 : 下限についても削除したいと考えます。2型糖尿病も若年者が増えてきていますし、家族性高コレステロール血症、アトピーなども考えられ、若年の糖尿病の方の両親から相談を受けることがあります。すぐ幹細胞治療を勧めることは無いですが、年齢制限の数値があるとカウンセリング自体制限されてしまうので、若年者の場合は、クリニック間で共同に持っている倫理委員会で諮って、安全性等を確認し、弁護士さんとも相談しながら決めていきたいと思っています。
- 寺村 : 再生医療等を受ける者の基準に、「同意説明文書の内容が理解できて、同意書に署名した患者」とありますので代諾者を認めるよう、修正ください。未成年者が同意説明文書を読む可能性がある場合、配慮が必要です。例えば同意を患者及び代諾者双方が理解した場合とかですね。
- 矢澤 : 上限についてはいかがでしょうか。
- 小村 : 幹細胞を高齢者からとって有効か疑問ではありますが、最近、元気な高齢者から問い合わせが多く、年齢で切ることが難しい状況で、もちろん脂肪採取し、幹細胞が育たなければそのように説明させていただきますが、最初から年齢で切るとは難しいです。制限を設けず、あくまで患者さんの個々の状態を相談しながら、カウンセリングを進めていくという形で考えています。
- 矢澤 : もう1つ、加工施設を決める段階で動物由来の成分が嫌だ等、患者さんが施設を選ぶということはできますか。
- 小村 : 原則弊社の加工施設が対応できない場合に他施設に依頼するような形になるので、患者さんのご希望があれば、日程変更していただいて、対応させていただこうと思っています。
- 矢澤 : その上で、残りの3施設の中から患者さんの希望も聞いていただけますか。
- 小村 : そういう形で対応していこうと思えます。
- 井上肇 : 治療に用いない細胞は、加工施設で保管をするのでしょうか。
- 高浦 : 治療用の細胞の必要量を事前に加工施設に伝えて送付していただき、弊社で液体窒素保管をするので、再度培養することはないです。
- 寺村 : 年齢については当委員会でも何度も議論させていただいているところでして、現場のドクターの判断というところも出てくるかと思えます。ただ、同意説明文書の方には何かしら対応を書いていただく必要がございますので、その点ご修正ください。安全管理上大きな懸念点はないように思いましたので、委員会での指摘点を修正いただき、確認できた段階で適正という判断でよろしいかと思えます。

8. 結論

承認 8名

否認 0名

委員会として、申請書類及び修正された書類を席委員が確認し、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、今回審査した変更申請について「承認」と判定する。