

第 19 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2020 年 7 月 28 日（火） 18:30～21:30

場所：東京都江東区枝川 2 丁目 4 番 8 号

一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画にかかる審議

「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療」

再生医療等提供機関：医療法人財団健貢会 東京クリニック（管理者名：宮崎 東洋）

再生医療等提供計画受領日：2020 年 7 月 7 日

第 3 種該 当性※1	第 2 種該 当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	出席
山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））		男性	欠席	
a/b		B	○◆照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性
	林田 康隆（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾院長）		男性	欠席
a		贅田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	欠席
b	C	◎◆井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	出席
a/b		日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	出席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	欠席
a	D	○水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 特任講師）	男性	出席
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
	F	栗原 千絵子（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	出席
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
	H	得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 a：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 b：医学又は医療の専門家
c：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 d：a～c以外の一般の立場の者

※2 A：分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、B：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G以外の一般の立場の者

委員会（第 2 種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

委員会 成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	男性および女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること	適
	以下の各項に掲げる者が各1名以上出席していること 1) 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者(区分B) 2) 細胞培養加工に関する識見を有する者(区分D) 3) 一般の立場の者(区分H)	適
	以下の各項に掲げる者のいずれかが出席していること 4) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家(区分E) 5) 生命倫理に関する識見を有する者(区分F)	適
	審査等業務に係る再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（贄田委員、林田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 安藤委員、加藤委員、栗原委員、関野委員、照沼委員、得能委員、西原委員、日比野委員、水谷委員はテレビ会議システム（ZOOM）を通じた参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① 医療法人財団健貢会東京クリニックから、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療（受付番号：01C2007011）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任医師である照沼裕医師がテレビ会議システム（ZOOM）を通じて参加する旨、事務局より説明があった。申請書類の内容を確認後に入室して頂き、質疑応答を行うこととした。

- ③ 本審議の技術専門員である井廻委員から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書の記載『今回申請された再生医療提供計画の安全性について、他の試験では、本提供計画で投与される細胞数より多い 5 億個まで安全に投与できたとの報告があり、問題はないと考える』との評価が確認された。
- ④ 委員より、申請医療機関では、同じ内容の既出の提供計画があるのでは、との確認があった。事務局より、その通りであり、投与細胞数のみ異なる旨返答された。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑥ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関し、水谷委員から、事前に「細胞培養加工に関する識見を有する者」として現地調査を行った旨報告された。調査結果「適合」とする平成 30 年 11 月 20 日付の調査報告書をもって、チェックリスト 85～107 を確認済とした。
- ⑦ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、γ線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑧ 照沼裕医師への質疑応答の際は、以下の点を含め質問することとした。
- 本提供計画の安全性にかかる評価
 - 既存の計画との比較について
 - 投与後の院内での経過観察、その後の安全確保はどのように行う予定か

（照沼裕医師入室）

- ⑨ 申請書類について、質疑応答が行われた。
- Q. 本提供計画の安全性について、どのように評価しているのか。
- A. 本計画で使われる脂肪由来間葉系幹細胞の投与は、世界中で多く行われるようになっている。安全性について特に投与細胞数に関してお答えすると、本提供計画の投与細胞数は 1×10^8 cells としており、この数を超える細胞を投与している論文がいくつも発表されていることから、十分に安全性は確保できていると考えている。なお、例えばステミラック注という、自己の脊髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療薬があり、この治療では体重 60 kg あたり、 2×10^8 cells の細胞を投与する。そのほか、同種の間葉系幹細胞では造血幹細胞移植後の合併症治療薬として使われるテムセルがあり、これは体重 60 kg あたりで 1.2×10^8 cells の細胞を投与するものである。

Q. 貴院では、投与細胞数が異なる同じ内容の治療をすでに提供しているが、この治療効果の違いについてなにかデータがあるか。

A. 科学的に検証されたデータはない。既存の計画では、効果がみられる個々の症例が集まってきているので、本計画では、さらに安全性を確認しながら治療をおこなっていきたいが、科学的な比較自体は困難と考える。

Q. 投与後の経過観察、その後の安全確保はどのように行う予定か。

A. 当院では投与後 1 時間は施設内に滞在していただき、血圧、心拍数、酸素濃度、体温をチェックし、体調の変化を確認する予定である。その後帰宅いただくが、患者には実施責任医師である私の携帯番号を緊急連絡先として渡しており、なにか体調に異変が起こった際には、常に連絡が取れる体制をとっている。

(照沼裕医師退室)

⑩ 委員長から、質疑応答の内容について 各委員に意見を求めたところ、特に問題がないことで了承を得た。委員会の意見の内容として本計画の安全性について他に問題がないことを、確認した。

⑪ 当該再生医療提供計画の内容が再生医療等提供基準を満たしているか確認の上、委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。

⑫ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上