

第 27 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2020年9月27日（月） 18:30～20:10

場所：東京都江東区枝川2丁目4番8号

ICTA 特定認定再生医療等委員会 会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：プルミエールクリニックの再生医療等提供計画にかかる審議

ー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：プルミエールクリニック（管理者名：星野 泰三）

再生医療等提供計画受領日：2021年7月19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ヒト細胞創薬学寄付講座特任教授）	女性	出席
a/b	B	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	出席
		○照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾院長）	男性	欠席
a		賛田 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	欠席
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、医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	欠席
		嘉村 亜希子（N2クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	出席
a	D	○◆水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 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	五名以上の委員が出席していること	適
成立要件	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（井廻委員、贄田委員、林田委員、日比野委員）について伝えられた。
- ② 本日出席されている委員は、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。
- ④ 委員長が欠席のため、水谷副委員長が代理で本審議の議長を行うことが伝えられた。

2. プルミエールクリニックの再生医療等提供計画の審議

- ① プルミエールクリニックから、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：01C2107025）

- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者である星野泰三医師と細胞採取機関にて細胞採取を担当する林田康隆医師を招聘している旨、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（臨床医）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。評価書では、下記の意見が提示された。
- 実施医師も充実しており、妥当な再生医療等提供計画と考えます。
- ④ 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。
- ⑤ 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」とする令和 2 年 9 月 29 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。
- ⑥ 星野医師、林田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。
- 患者のリクルート手順について
 - 本治療の対象疾患、適応の可否の判断方法について
 - 原料となる採取組織を外部医療機関で行う際の管理、手順について
 - 投与時、投与後の患者の安全性の確保の考え方について
 - 本治療の提供後の妥当性の評価手順について

（星野泰三医師、林田康隆医師入室）

- ⑦ 申請書類について、質疑応答が行われた。

Q. 本治療を行う上で、患者のリクルート手順はどのように考えているか。

A. 患者のリクルートにおいては、クリニックとしてパンフレット作成、ホームページ掲載にて本治療を紹介しつつ幾つかの大学病院で連携する肝胆膵分野の内科・外科の医師から、標準治療では根治が難しい患者、あるいは放置すると将来的に重大な障害の発生が考えられる患者の紹介を受けるかたちを考えている。本治療は保険診療ではないため、当院では、その場で承諾を頂くことは控えており、エントリー時のインフォームドコンセントに時間をかけることになる。家族および紹介元の主治医を含めて相談し、一ヶ月程度検討して頂いた上で診療を行う予定である。

- Q. 本治療の対象疾患、適応の可否はどのように判断するのかご説明願う。
- A. 適応疾患であることの判断基準として、紹介元の大学病院に生検標本があれば、後々の評価という点でも一番良いと考えている。血液検査、エコー、CT、生検により治療するに値するかどうか妥当性を判断する。また安全上、炎症反応や黄疸の症状がある患者においても、治療の対象になるかどうか精査する。
- Q. 投与時の患者の安全性を確保するために、どのような手順を取っているのか。
- A. 患者へは、実施責任者と実施医師の携帯電話に直接つながる番号を教えており、24 時間体制で対応している。もし高熱や嘔吐といった副作用が発生した場合には、連携先の病院で入院して頂く。また、投与を行った患者が高齢者の場合は、連携先の病院に投与後 1 泊の入院をして頂く。十分な安全管理を講じていると考えている。
- Q. 提供後の本治療の妥当性の評価を、どのように進めていくのか。
- A. 血液検査、エコー、CT、生検を必要に応じ組み合わせ、継続治療とフォローアップを検討していく。
- Q. 細胞の採取は外部委託となっているが、患者情報や採取組織の管理についてどのように進めるのか説明されたい。
- A. (星野医師) 採取については、当院の顧問医師であり、細胞採取機関 (Y's サイエンスクリニック) の院長である林田医師に協力して頂く計画である。林田医師は Y's サイエンスクリニックにて同内容の再生医療等を提供しており、当院も Y's サイエンスクリニックと同施設に細胞加工を委託しているので、林田医師が再生医療等を提供してきた知見を踏襲することとなるが、患者情報の保護に関しては、適切に連携しつつも、個別の医療機関としてのポリシーもあるため、両医療機関で行っていくこととなる。
- A. (林田医師) 採取組織に関しては、細胞培養においては採取から培養開始までの工程が増えれば増えるほど、コンタミネーションのリスクの増加や、細胞の鮮度が低下するなどの懸念がある。したがって、Y's サイエンスクリニックで採取した細胞は、そのまま特定細胞加工施設へ輸送する。その際、Y's サイエンスクリニックでは、プルミエールクリニックの提供計画以外に自施設の提供計画に用いる幹細胞の採取も行っているため、検体番号の混同が起らないよう区別して厳重に管理しないとイケないと考えている。

- Q. 採取時のカルテの情報は林田医師が管理されるのか。
- A. (林田医師) 採取を行う際、Ys サイエンスクリニックでもカルテを作らせて頂く。また、細胞採取の際にコンタミネーションや合併症が起こった場合は細胞採取機関の責任なので、その点は患者にも明確に理解できるようにしなければならないと考えている。情報管理の範囲としては、細胞の採取から特定細胞加工施設への輸送までは私が管理し、細胞が特定細胞加工施設に到着した時点からはプルミエールクリニックで管理するかたちとなる。
- Q. 患者のリクルートの方法は大学病院からの紹介ということだったが、この場合は大学病院から病歴や状態というものが星野医師に共有され、また、患者がプルミエールクリニックから大学病院に転院した際にも、連携という形でプルミエールクリニックでの情報が大学病院へ引き継がれるということでしょうか。
- A. 大学病院からの紹介の際は、正式に診療情報提供書を頂くかたちとなる。また、当院で治療を終え、紹介元に治療内容や治療後の評価を報告する際にも同様である。
- Q. パンフレットやホームページで治療の宣伝をすると、飛び込みで患者が来院されると予想されるが、そういった場合、基礎疾患を診ている病院とプルミエールクリニックでの治療とで複雑な連携が必要と思われるが、どのように進めるのか。
- A. このようなケースでのエントリー時の診察は、当院で診療している肝臓専門の医師が出勤している日に限り実施する予定である。肝臓専門医による診察と私の診察の連名の形でエントリーを検討し、元々の主治医がいる場合には、治療方針について相談するかたちとなる。もし主治医が反対された場合は、たとえば現在の治療状況など反対されている原因を解決してからの治療と考えている。主治医がいるケースでは、主治医と緊密な連携を取れた場合にのみ治療を行いたい。
- Q. 紹介された患者に関しては、その後全てそのままプルミエールクリニックで診るという訳ではない、ということでしょうか。
- A. 治療においては、現在受けている治療に対する患者の希望などもあり、当院で診察している肝臓専門医の診療科への転院となることなど、選択肢に対し患者が納得するのであれば、転院の可能性はあると考える。

(星野医師、林田医師退室)

- ⑧ 議長から、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と了承を得た。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。

- ⑨ 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、議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。
- ⑩ 議長から、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