

## 第 32 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2022 年 4 月 22 日（金） 18:30～20:00

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：再生医療等提供計画にかかる審議

－自家脂肪組織由来間葉系幹細胞群を用いた毛髪再生治療

再生医療等提供機関：医療法人社団康梓会 Y' s サイエンスクリニック広尾（管理者名：林田 康隆）

再生医療等提供計画受領日：2022 年 3 月 27 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	欠席
		関野 祐子（NPO 法人イノベーション創薬研究所 理事長、東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任研究員）	女性	欠席
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	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 消化器内科医師）	女性	欠席
a	D	○◆水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 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 理工学部 情報科学科 講師）	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3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立	五名以上の委員が出席していること	適
要件	再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）が出席していること	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ) 医師または歯科医師である者 ロ) 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または生命倫理に関する識見を有する者 ハ) (イ) (ロ) に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員が各1名以上出席していること	適
	同一の医療機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること	適
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該機関と密接な関係を有する者を含む）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
	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	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（加藤委員、関野委員、賛田委員、林田委員、日比野委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 井廻委員を除くその他の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. 医療法人社団康梓会 Y' s サイエンスクリニック広尾の再生医療等提供計画の審議

- ① Y' s サイエンスクリニック広尾から、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。
  - 自家脂肪組織由来間葉系幹細胞群を用いた毛髪再生治療(受付番号:01C2202029)
- ② 本審議の技術専門員（医学又は医療の専門家）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。

- この提供計画では脱毛症に対する効果が期待される治療のプランが提示されている。使用される特定細胞加工物は脂肪組織由来細胞懸濁液であり、それを使用するリスクに十分に留意した上で運用されることが望まれる。
  - 当委員会の審議において留意すべきと考える点：この提供計画で使用する特定細胞加工物は脂肪組織から細胞濃縮洗浄装置内での酵素処理を経て回収された細胞（adipose- derived regenerative cells: ADRCs と呼ばれる）であり、複数の細胞種で構成されている。今回提出された提供計画では 40%までの死細胞（調整時点において）が許容されている。ADRCs の使用にあたっては、刻々と死に向かう細胞を少なからず含んだ懸濁液を人体に投与することにもなるリスクを十分に考慮しておく必要がある。
  - ADRCs による虚血性心筋症治療の臨床試験(Cytori Therapeutics による Athena trial) では脳梗塞を 3 名の患者で生じて試験が一時保留されたことがあり、注意深い運用の必要性が指摘されている。
- ③ 評価書を踏まえ、委員長から各委員に意見を求め審議を行った。下記の意見が提示された。
- 投与する細胞懸濁液は、酵素処理を経て組織のニッチから外されたことによりアポトーシスに向かう細胞が多く含まれる。皮下注入なので、凝集した死細胞が全身の循環に乗って塞栓症を起こすリスクは低いと考えられるが、複数個所に投与することで皮下の血管に注入してしまうリスクも考えられるので、投与では留意されたい。
  - 死細胞が増えないように細胞回収後は可能な限り速やかに投与されたい。また皮下にシコリを形成するリスクや白血球由来の炎症が惹起されるリスクが考えられるため、一か所に注入する細胞数に留意されたい。
  - 注入の際に 33G の針を用いるとの記載がある。針の径による細胞への傷害について検討済と思われるが、かなり細い針であるため本提供計画で定められている密度の細胞懸濁液を注入するにあたっては、取り扱いに留意されたい。
  - 上記リスクを勘案し、同意説明文書における「利益・不利益」の箇所の他、記載を再度検討のこと。
  - 本提供計画で使用する細胞懸濁液は、脂肪組織由来細胞のミクスチャーである。同意説明文書等で使用されている ADMSC という名称は、脂肪由来幹細胞のみで構成されているように理解される向きがあるため、記載については検討された

い。

④ 次に、本審議の技術専門員（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）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。

- 本治療で準備される特定細胞加工物（自家脂肪組織由来間葉系幹細胞群：ADMSC）は、頭部の皮下および皮内へ投与する目的で、手術室で採取された患者自身の脂肪組織を原料として受け入れ、その場で細胞濃縮洗浄機（株式会社カネカ製細胞載淑洗浄システム）を用いてADMSCを分離することで得られる培養を伴わない細胞加工（第3種）であり、細胞濃縮洗浄がシングルユースの閉鎖系回路内を用いた操作であることより、提示された清浄度管理区域：手術室、無菌操作等区域：細胞濃縮洗浄機（回路内）の構造設備は必要条件を満たしている。
- よって、当該特定細胞加工物の調製に関わる構造設備および手順は、妥当であると判断する。

⑤ 評価書を踏まえ、委員長から各委員に意見を求め審議を行った。下記の意見が提示された。

- 提供計画において無菌検査を行わないとあるが、当該操作において確認は必要か。
- （意見への技術専門員の応答）今回のような医療上の無菌操作をおこなった際の無菌検査では、操作から4～5日経過しなければ菌が増殖せず、検知ができない。本提供計画では組織採取から3～5時間で投与されるため、偶発的に混入した菌については無菌検査では評価できないと考えられる。
- 本提供計画で用いられる『カネカ細胞濃縮洗浄システム』は医療機器ではないと思われるが、医療機器でない研究用デバイスを使用することに差し支えはないのか。
- （意見への技術専門員の応答）当該システムは細胞を濃縮して洗浄するための機器で、培養装置に近いものと考えられる。培養時の理化学機器同様、治療に向けたような「道具」を使うかという選択であり、使い方が適切であれば問題はないと考える。

⑥ 以上の審議を経て、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。

- ⑦ 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」に関しては、技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）が事前に書面調査により得た内容にて確認に代えた。
- ⑧ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について、既出意見以外の問題点はないことを確認した。ただし、次の意見があった。
- 各文書において、異なる用法（細胞懸濁液だけでなく脂肪を含めた投与、皮下ではなく皮内への投与）の記載があり、整合性の面から修正時にこれらの点は見直しをされたい。
  - 様式 1 における科学的な議論の記載については、計画内容を明瞭にするにあたり削除しても良いと思われる箇所がある。整理を検討されたい。
- ⑨ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、意見の内容として、審議中に出た委員の意見を反映し、下記の内容について修正を求めることに異議はなく、全会一致で結論は「継続審議」とした。
- 本計画で使用される細胞懸濁液について ADMSC の略称が使われているが、これは脂肪由来幹細胞と理解される向きがあるため、SVF または ADRCs など、幹細胞以外も含まれる細胞群であることを明瞭な記載を検討されたい。
  - 委員の意見にあった投与する細胞懸濁液のリスクを勘案し、同意説明文書における「利益・不利益」を含め、記載を再度検討のこと。
  - 各文書の記載の整合性について確認の上、特に用法の面では統一のこと。
  - 科学的な議論の記載については、提供計画の内容を明瞭にする目的で記載内容を整理の上、再度提出されたい。

以上