

第 33 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2022 年 6 月 6 日（月） 18:30～20:45

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：医療法人社団康祥会 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 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	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	出席	
a/b	B	○◆照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
		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
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	
a				
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	欠席
		嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 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 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（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 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（贅田委員、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クリニックの再生医療等提供計画の審議

- ① 2022年4月22日に開催された第32回 ICTA 特定認定再生医療等委員会において、下記の提供計画が継続審査となっていた。この計画について、審議を行った。
 - 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 事務局より、前回委員会で指摘した意見を踏まえ、医療機関から修正された申請文書が再提出されていることが説明された。前回の委員会からの指摘は、次の通り。
 - 指摘1：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。

- 指摘 2: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。
 - 指摘 3: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。
 - 指摘 4: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。
- ③ 指摘事項 1 について、修正内容の確認がおこなわれた。使用される略称の使用について検討され、修正がなされていることが確認された。
- ④ ただし、委員から様式 1-2「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」欄にある「本治療で使用する ADRCs は他の論文で Stromal VascularFraction: SVF や、Adipose Drived Stem Cell/ Adipose Derived Stromal Cell: ADSC などと同義語である。」との記載部分について、適切ではないと考えられるため修正してほしいとの意見があった。
- ⑤ 指摘事項 2 について、修正内容の確認がおこなわれ、誤記や不整合を含め適切な記載に修正されていることが確認された。
- ⑥ 指摘事項 3 について、修正内容の確認がおこなわれ、患者に対する説明として適切なりスク記載および内容に修正がなされていることが確認された。
- ⑦ 指摘事項 4 について、修正内容の確認がおこなわれ、計画内容を確認する上で適切に修正がなされていることが確認された。
- ⑧ 指摘 2~4 については、追加提出された資料の内容について、適切に修正されており、特段の問題がないことを確認した。
- ⑨ 以上の確認をもって、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かかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ⑩ 委員より、同意説明文書の記載について、脂肪採取に用いる『LipoLife』が未承認医療機器であるため、患者へ適切に説明するべくその旨の記載を追加してほしいとの意見があった。
- ⑪ 委員から意見があった様式 1-2 (④) および同意説明文書 (⑩) の修正反映について

は、後日、メールにて共有し確認することとした。

- ⑫ 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、全会一致で結論は「適」とした。

(2022年6月20日追記)

委員からの指摘内容を反映し、修正された様式1および同意説明文書を、メールにより委員に共有した。適切な記載となっていることを確認した。

以上

第 33 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2022 年 6 月 6 日（月） 18:30～20:45

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

ーヒト自己活性化NK 細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：エルーラクリニック（管理者名：中山 裕行）

再生医療等提供計画受領日：2022 年 4 月 11 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 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	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	出席
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	出席
		◆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（神奈川歯科大学 特任教授）	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（贅田委員）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. エルーラクリニックの再生医療等提供計画の審議

- ① エルーラクリニックから、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。
 - ヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01E2204009）
- 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。
 - 妥当な再生医療等提供計画と考える。
 - 治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることをご

検討してほしい。

- ③ 本審議の技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）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。
 - 最終出荷物の安全性試験においては、エンドトキシン試験、マイコプラズマ試験の適切な実施を確認したと同時に、無菌試験（生菌数試験）が、原料採取時のリスクコントロールとして原料受け入れ時におこなわれている点、また出荷時に一次判定結果が得られている点から、本計画における微生物汚染リスクは極力抑えられていると判断した。
 - 総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断した。また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- 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」に関しては、「細胞培養加工に関する識見を有する者」として水谷委員が事前に現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑥ 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確認した。
- 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 技術専門員より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。
- ⑨ 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かかる規格についても、計画は妥当であると判断した。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。
- ⑩ ただし、本計画で登録されている実施医師は土曜日と日曜日のみの勤務となっているため、今後の実施状況に応じ、適宜実施医師の追加も検討されたいとの意見があった。

- ① 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