

第 8 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年6月29日（土） 18:30～21:45

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G 会議室

議題：4. 再生医療等提供計画の審議：ケラシアクリニック

「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」

（再生医療提供計画受領日 2019年6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	欠席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	欠席
a/b	B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、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		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	欠席
a/b		日比野 佐和子（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（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

（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	5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（加藤委員、関野委員、賛田委員、嘉村委員、井廻委員）について伝えられた。
- ② 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 ケラシアクリニックから提出された再生医療等提供計画「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：01C1904071）」について、事務局から配布文書の確認が行われた。
- 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井上祐一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 井廻技術専門員から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。指摘のあった箇所は、本審議前に医療機関において修正済であることが確認された。
- ④ 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。

- ⑤ 委員により、申請書類の確認が行われた。
- ⑥ 井上医師への質疑応答の際、以下の点を含め質問することとした。
 - 患者に対してどのような診療と判断に基づき治療を勧めるのか。
 - 本治療の前後の評価に対して、どのようなフォローアップを行うのか。

(井上祐一医師入室)

- ⑦ 申請書類について、質疑応答が行われた。
 - Q. 患者に対してどのような診療と判断に基づき治療を勧めるのか。
 - A. 肝障害ということなので、採血データや画像診断で肝機能異常が認められる患者に対して、本治療を勧める。
 - Q. ケラシアクリニックで事前に評価を行うということで良いか。
 - A. 当院は総合医療を行っている上海の病院と連携しており、そちらに内科の医師がいて、一般的な肝機能の評価をおこなう予定である。適応と判断された患者を対象に、日本での本治療を紹介し、改めて当院で詳細な検査を行う。
 - Q. 患者の状態などのデータはどちらで保管するのか。
 - A. データは当院で保管し、適切に管理する。
 - Q. 治療前後の評価については何を実施される予定か。
 - A. 実際のところ、中国の患者を本邦で継続的に診断することは困難なため、フォローアップは上海の病院で適切に行うことを計画している。
 - Q. 当該データは井上医師が管理できるという認識で良いか。
 - A. そのとおりである。自身はこの上海の医療機関にも籍があるため、定期的に赴くかたちで当院とデータ共有する。
 - Q. 脂肪吸引の経験はどの程度あるのか。
 - A. 自身が外科専門医であり、麻酔処置を含めた脂肪吸引においても多数経験がある。
 - Q. 脂肪吸引は井上医師が実施するのか。

A. はい。

Q. 開設届にある診療科が、美容外科・美容皮膚科のみとなっているのは。

A. 提出した開設届は開設時の情報のみで、今回の計画で新たに内科医師を追加したため、現在、内科を診療科として追加する手続きを行っている。

Q. ホームページの記載に「幹細胞上清液」があった。これも同じように肝障害の治療に使っているのか。

A. 幹細胞上清液は主に創傷治癒を高める意図で使用している。一部の患者へは発毛効果を期待して使用した。

Q. 幹細胞上清液と間葉系幹細胞は、どちらも肝機能障害の治療が可能と考えられるが、どのように使い分けるか。

A. 同時使用は考えておらず、肝機能障害に対しては基本幹細胞治療を行うことを考えている。

Q. 永島医師の診療体制として、国内と上海、どちらに滞在されている時間が長いのか。

A. 永島医師は中国の患者を主として扱うため、月間の半分以上は上海にいることになる。しかし、中国でフォローできるのは大きなメリットである。

Q. 投与に関しては、井上医師が行う場合と永島医師が行う場合の、両方があるということが良いか。

A. そのとおりである。本計画の管理者は私で、外科や救急の経験もあるので、主に私が投与を行う。

Q. 井上医師あるいは永島医師が実施した際、急変が起こって手に負えなかった時の対処は両名で共有されるのか。

A. 両名で共有される。急変の際には連携している緊急医療機関の三井記念病院で対応してもらう。

Q. 患者サンプルの二次利用は無いとのことだが、同意文書で同意を得たからといって、そのまま患者データを学会発表等に使える訳ではなく、解析等で患者データを使う場合は、必要な場合には倫理審査を受けるなど、適用される法令・指針に従って実施してもらいたい。

A. 承知しました。

(井上祐一医師退室)

- ⑧ 同意文書へは、学会発表等のため患者の情報をを用いて研究を行う場合には、倫理委員会によって承認を得る等、適用される法令・指針等に従って行うなどの記載をすることが望ましいとの意見があり、修正した版を提出してもらうことで、他の委員から異議はなく、その旨確認された。
- ⑨ 診療科に「内科」を追加する手続き中との返答があったことから、委員が保健所に提出した変更届の受理を書面で確認したいと意見があった。これを追加に提出してもらうことで、他の委員から異議はなく、その旨確認された。
- ⑩ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って審査を行った。
- ⑪ 一回の投与量について、肺塞栓のリスクを考慮し、安全性を確認した。
- ⑫ 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。
- ⑬ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、意見の内容として以下の内容で追加提出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。
 - ✓ 保健所で受理された事項一部変更届のコピー
 - ✓ 患者データを外部発表する際、適応措置に従って行うなどの記載を追記した同意説明文書
- ⑭ 医療機関から上記の追加提出が行われ次第、次回審議をメールにより行うことについて委員長から各委員に諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。

以上