

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時	平成 27 年 12 月 15 日 18 時 00 分~20 時 30 分						
開催場所	名古屋市千種区千種 2-22-8 名古屋医工連携インキュベータ 2 階会議室						
議題	①自己多血小板血漿 (PRP)を用いた変形性関節症治療【第二種治療】 ②自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療【第二種治療】 ③自己脂肪由来幹細胞を用いた脊髄損傷の治療【第二種治療】 ④脂肪由来幹細胞を用いた感音難聴・関節炎などの治療【第二種治療】 ⑤自己脂肪由来幹細胞投与(末梢静脈から全身性に投与)【第二種治療】						
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	①一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニック チクサヒルズ ②一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニック チクサヒルズ ③医療法人社団弘道会 第2西原クリニック ④ほまれクリニック ⑤医療法人ネオポリス診療所 新宿皮フ科						
再生医療等提供計画受領日	①平成 27 年 11 月 19 日 ②平成 27 年 11 月 19 日 ③平成 27 年 12 月 14 日 ④平成 27 年 12 月 9 日 ⑤平成 27 年 11 月 25 日						
審査等業務に出席した者の氏名	出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	特定認定再生医療等委員会設置者との利害関係
	○	木全 弘治	愛知医科大学名誉教授	②再生医療等	男	無	有
	×	成瀬 恵治	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科システム生理学教授	①分子生物学等	男	無	無
	○	三宅 養三	愛知医科大学理事長、名古屋大学名誉教授	③臨床医	男	無	有
	○	林 衆治	一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長	②再生医療等	男	無	有
	○	林 祐司	日本赤十字社 名古屋第一赤十字病	②再生医療等	男	無	無

			院 形成外科部長				
×	津田 喬子	名古屋市立東部医療センター名誉院長	③臨床医	女	無	有	
○	岩田 久	名古屋共立病院骨粗しょう症・リウマチセンター長、名古屋大学名誉教授	③臨床医	男	無	有	
○	横田 充弘	愛知学院大学ゲノム情報応用診断学講座客員教授	③臨床医	男	無	無	
○	本多 和也	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 職員	④細胞培養加工	男	無	無	
×	北村 栄	弁護士 名古屋第一法律事務所	⑤法律	男	無	無	
○	青山 玲弓	弁護士 名古屋第一法律事務所	⑤法律	女	無	無	
○	永津 俊治	名古屋大学名誉教授、東京工業大学名誉教授、藤田保健衛生大学名誉教授	⑥生命倫理等	男	無	有	
○	四方 義啓	名城大学理工学部特任教授、名古屋大学名誉教授	⑦生物統計	男	無	有	
○	林 恭子	日本汎太平洋東南アジア婦人協会会長	⑧一般	女	無	無	
○	坂井 克彦	株式会社中日新聞社 相談役	⑧一般	男	無	無	
議事概要	<p>①自己多血小板血漿 (PRP)を用いた変形性関節症治療 (一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニック チクサヒルズ) 技術専門員：林祐司委員 一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニック チクサヒルズ 岩田久医師より申請内容について説明があった。</p>						

同時に提出された審議案件「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療」との使い分けをどうするのか委員より指摘があったため、申請者に確認。比較的軽症の変形性関節症は PRP、重症のものは脂肪由来幹細胞を用いた治療を行う、という回答を得た。

本療法は、順天堂大や筑波大でも行われており、大きな副作用も報告されていないため、再生医療を提供することは差し支えないと判断された。

承認とする

②自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療（一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニック チクサヒルズ）技術専門員：林祐司委員

・一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニック チクサヒルズ 林衆治医師より申請内容について説明があった。

比較的軽症の変形性関節症は PRP、重症のものは脂肪由来幹細胞を用いた治療を行う。

・組織幹細胞での治療が行われているが、多くは脂肪由来幹細胞である。脂肪由来幹細胞は可能性が高いのか。脂肪由来幹細胞の安全性は高いみたいである。（永津委員）

→非常に使いやすい。我々も肝硬変などで使っている。臓器や組織における分化効率は異なると思われる。我々の研究では、脂肪への分化は確認できている。骨・軟骨など間葉系組織への分化はしやすいと思われる。シート状に貼り付ける治療やゲルにする治療に比べると、効果の度合いはわからないのが現状。（林医師）

・PRP を投与した場合と効果の長さは同じくらいか。（三宅委員）

→PRP よりは長期の効果があると思われる。（岩田医師）

・脂肪由来幹細胞が軟骨細胞になる可能性はあるのか（木全委員）

→あると思われる。（岩田医師）

・PRP と比較すると、脂肪由来幹細胞の方が治療効果があるというデータがあるといい。治療費も PRP に比べて高いので（三宅委員）

→そこまで臨床研究もされていないわけではないので、どうしても文献頼みになってしまう。（岩田医師）

・患者さんはそれで納得するのか。（三宅委員）

→よく患者に説明して納得してもらえれば良いと思われる。（永津委員）

長持ちしたと感じてもらえたら良い。(岩田医師)

・確実に治るのか。(木全委員)

→それは断言できない。(岩田医師、永津委員)

・それでも10万円も治療はとれるのか。(木全委員)

→確かに治療効果ははっきりしないと思われる。ただ、再生医療においては、培養方法によって細胞の性質が大きく変わってしまうことや、治療を何回やって効果が出るかもわからない、という点が、再生医療分野の難しさである。(林医師)

・薬剤の効果の判定は0.5程度だが。(四方委員)

→これくらいの率で治りますというデータがあるといい。(三宅委員)

→文献の18例と25例というのがちょっと怖い(四方委員)

→今後、製薬会社が細胞製品として手を出すとすると、オーダーメイドになってしまうためなかなか難しいと思われる。あくまで1クリニックとしてどういうことができるかなと考えて本申請に至った。(林医師)

本再生医療等について、提供するのは問題ないと判断された。

③自己脂肪由来幹細胞を用いた脊髄損傷の治療(医療法人社団弘道会 第2西原クリニック) 技術専門員:横田光弘委員

・永津委員より指摘点について説明があった。

・文献的には報告はあるが、新しい再生医療であり、比較的 safety かとと思われるが、安全性と効果に十分考慮をされたい。

・現在他の治療は無いのか。

→本再生医療は脊髄の部分損傷を対象とするのか。(岩田委員)

→部分損傷を対象とする。(永津委員)

→ADCを脊髄腔内に移植して修復する治療以外は行われていない。(岩田委員)

・文献的には有効とあるが、症例数が少ない。IFはそれほど高くない。(永津委員)

・臨床研究と治療のグレーゾーンをどう判断するかが重要。東京での委員会審査はどうか。(横田委員)

→東京では自由診療は特に厳しく審査している。特に安全性を重視している。提供する医師の質が重要な点として1つ挙げられる。(林衆治委員)

・脊髄内注射と静脈注射の2つが記載されているが、静脈注射でも有効なのか。どちらでも良いような書き方がしてあるが。(林衆治委員)

→静脈注射は疑問がある。脊髄投与は効果があると思われる。(永津委員)

・脳室内投与はする必要があるのか。(横田委員)

→脳室内投与はする必要ない。(永津委員)

・臨床研究をおすすめするのが良いと思われる。(永津委員、横田委員)

・実施責任者は経験があるのか。(林衆治委員)

→ないと思われる。胃腸科が専門。(永津委員)

→20 症例の再生医療実施実績があるので症例を全部出してもらうのはどうか。シワ取りと脊髄内投与は全然違う。(林衆治委員、横田委員)

→委員会に来ていただき、納得すれば治療として承認し、納得できなければ臨床研究から開始するよう依頼する方が良い。(林衆治委員、横田委員)

20 症例の再生医療実施実績があるので症例を全部出してもらい、上記の内容を踏まえ次回の委員会にてプレゼンテーションをしていただくこととする。

④脂肪由来幹細胞を用いた感音難聴・関節炎などの治療 (ほまれクリニック)

技術専門員：岩田久委員長

・岩田委員より指摘点について説明があった。

・診断が何も書いていない。感音難聴が突然出てくる関節炎は関節リウマチなのか、変形性関節症なのか、疾患に対する記載がない。

・培養の過程で幹細胞だけが増えるのか。

・医師略歴の 40 症例の詳細を提出しよう依頼したところ、22 例の症例が提出されてきて、4 例において感音性難聴が改善されたという記載があった。「音が聞きやすくなった」という表記があるが、耳鼻科の先生であればそれなりの聴覚検査があると思われるが。良くなったという表現だけで詳細が不明。(岩田委員)

→当然ある。(横田委員)

・患者への説明書にも、再生医療についての一般的なことについてしか書かれていない。感音性難聴や関節炎についての記載がない。同意書の中に、更年期障害に関する記載が残っている。(岩田委員)

・関節炎だけでは診断名にならない。(岩田委員)

・対象疾患の診断基準を明確に記載していただきたい。(横田委員)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 静脈内投与が当該疾患に有効であると判断するには根拠が不十分である。当該対象疾患に対する再生医療については臨床研究として始めるのが良いと思われる。研究にはなりうると考えられる。(横田委員) ・ 培養を行う細胞加工施設の清浄度は保たれているのか。クリーンベンチだけの清浄度であると考えられる。(林衆治委員) <p>以上の内容を踏まえ、再審査とする。</p> <p>⑤自己脂肪由来幹細胞投与（末梢静脈から全身性に投与）（医療法人ネオポリス診療所新宿皮フ科）技術専門員：横田充弘委員</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本多委員より指摘点について説明があった。 ・ 細胞の加工方法不明である。 ・ 東京-福岡間の移動があるが、その間の細胞の品質の維持は大丈夫か。 ・ 文献の引用が適切か。局所投与であったり骨髄由来幹細胞のものが添付されている。 ・ 投与の方法の詳細が不明。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 再生医療等の名称が漠然としているため、明確に記載をいただきたい。(永津委員) ・ 20-150cc も脂肪を吸引するが、こんなに要らないのではないか。(林祐司委員) →通常脂肪吸引して幹細胞投与を行う場合、培養は行わない。(林衆治委員) ・ ちゃんと幹細胞であることは確認するのか。(木全委員、永津委員) →脂肪由来幹細胞は非常に曖昧。最低限最後のステップで確認すべき。普通は表面抗原で判断する。(林衆治委員) ・ 脂肪由来幹細胞が良く用いられているが、骨髄由来幹細胞より効果が高いのか。(永津委員) →効果自体は骨髄由来幹細胞も同じ。脂肪由来幹細胞の方が分化方向は間葉系細胞方向へ限られると思うが、脂肪由来幹細胞の方が採取しやすい。 <p>以上の内容を踏まえ、再審査とする。</p>
備考	<p>クリニック チクサヒルズ申請分については、岩田久委員および林衆治委員は退席し、申請者として同席。</p>

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時	平成 27 年 12 月 15 日 18 時 00 分~20 時 30 分						
開催場所	名古屋市千種区千種 2-22-8 名古屋医工連携インキュベータ 2 階会議室						
議題	① (自家) Platelet Rich Plasma (多血小板血漿) を用いた再生医療【第三種治療】 ② 自己多血小板血漿 (PRP) を用いた創傷治療【第三種治療】						
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	① 名古屋中央クリニック ② 石井歯科クリニック						
再生医療等提供計画受領日	① 平成 27 年 11 月 13 日 ② 平成 27 年 12 月 1 日						
審査等業務に出席した者の氏名	出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
	○	木全 弘治	愛知医科大学名誉教授	a.医学・医療	男	無	有
	○	林 衆治	一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長	a.医学・医療	男	無	有
	○	林 祐司	日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科部長	a.医学・医療	男	無	無
	○	岩田 久	名古屋共立病院骨粗しょう症・リウマチセンター長、名古屋大学名誉教授	a.医学・医療	男	無	有
	○	横田 充弘	愛知学院大学ゲノム情報応用診断学講座客員教授	a.医学・医療	男	無	無
	×	北村 栄	弁護士 名古屋第一法律事務所	b.法律・生命倫理	男	無	無

○	青山 玲弓	弁護士 名古屋第一法律事務所	b.法律・生命倫理	女	無	無
○	永津 俊治	名古屋大学名誉教授、東京工業大学名誉教授、藤田保健衛生大学名誉教授	b.法律・生命倫理	男	無	有
○	四方 義啓	名城大学理工学部特任教授、名古屋大学名誉教授	c.一般	男	無	有
○	林 恭子	日本汎太平洋東南アジア婦人協会会長	c.一般	女	無	無

結果を含む議論の概要

① (自家) Platelet Rich Plasma (多血小板血漿) を用いた再生医療 (名古屋中央クリニック)

- ・ 林祐司委員より申請内容についての指摘点 (以下) の説明があった。
 - ・ PRP 作製キットのキット名称が不明。
 - ・ 補償の内容が不明。
 - ・ 様式第一 安全性についての検討内容において、「抗生物質」という表記は不適。
 - ・ 細胞加工物の製造方法において、「この工程を 3-4 回繰り返し合計 4-6cc 採取する」とあるが、どこから繰り返すのか。
 - ・ 未承認のヒアルロン酸を使うのは問題ではないか。
→分子量等によっては、未承認のものもある。(岩田委員)
 - ・ 提供する再生医療等の名称が「再生医療」と広範なため、治療対象を含んだ表記とすること。(横田委員)
- 上記の点について書き直しを要求する。

② 自己多血小板血漿 (PRP) を用いた創傷治療 (石井歯科クリニック)

- ・ 提供する再生医療等の名称が「創傷治療」と広範なため、治療対象を含んだ表記「自己多血小板血漿 (PRP) を用いた歯科インプラント治療時の骨再生促進及び創傷治療」等とすること。治療対象および目的を具体的かつ適応範囲を明確にすること。(横田委員)
 - ・ インプラント周囲に PRP を移植する方法について、何 ml を何か所に投与する等を具体的に明記すること。(横田委員)
- 上記の点について書き直しを要求する。

備考	
----	--