

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時	平成 28 年 10 月 18 日（火） 18 時 00 分~19 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肝硬変症に対する脂肪幹細胞移植の臨床研究【第二種研究】 ②【継続審議】末梢血単核球移植による血管再生治療【第二種治療】 ③【再審査】アトピー性皮膚炎の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞の静脈内投与の有効性と安全性を評価する非盲検試験【第二種研究】 ④自己脂肪幹細胞を用いた組織および臓器の修復【第二種治療】 ⑤【定期報告】Platelet Rich Plasma（多血小板血漿;PRP）を用いた美容（しわ）治療【第三種治療】 ⑥【定期報告】歯科口腔外科手術時の PRP 療法【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医療法人いたの会 久留米中央病院 ②国立大学法人三重大学医学部附属病院 ③医療法人一山十会 クリニック大阪心斎橋 ④天神総合美容クリニック ⑤SSクリニック ⑥シティタワー神戸三宮歯科						
再生医療等提供計画受領日	①平成 28 年 10 月 11 日 ②平成 28 年 10 月 17 日 ③平成 28 年 10 月 13 日 ④平成 28 年 10 月 3 日 ⑤平成 28 年 10 月 2 日 ⑥平成 28 年 10 月 6 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	無
	×	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 (案件⑩は有)	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	②再生医療等	男	無	無
	×	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

他の出席者	林依里子（特定非営利活動法人先端医療推進機構理事長） 竹内正弘（北里大学薬学部臨床統計学教授、特定認定再生医療等委員会東京委員長） 石原守（特定非営利活動法人先端医療推進機構職員） 板野哲（医療法人いたの会久留米中央病院院長）（※案件①の説明時のみ出席）
議事概要	・ 竹内正弘氏（北里大学薬学部臨床統計学教授、特定認定再生医療等委員会東京委員長）よりあいさつがあった。 ①肝硬変症に対する脂肪幹細胞移植の臨床研究（肝硬変症に対する脂肪幹細胞移植の臨床研究）（技術専門委員：林衆治委員） ・ 医療法人いたの会久留米中央病院院長 板野哲氏 入室。 ・ 板野氏より、配布された資料を元に説明があった。 ・ 肝移植に比べ、本療法ははるかに侵襲が低く、効果があれば素晴らしい。細胞数について、培養することで増やすというのがポイントである。脂肪由来幹細胞を静脈内投与すると全身に行きわたるので、心不全にも期待できるが、特に肝臓に移行しやすいのか。（永津委員） →ホーミング効果で、障害部位に集積しやすいと考えられる。副次効果として、心不全、肝障害、脾障害にも有効であるかもしれない。（板野氏） →肺塞栓が報告されているが、どうか。（永津委員） →臨床試験を経なくて、少し状況の悪い幹細胞を投与した際に合併症が発生するという風に聞いている。（板野氏） →臨床研究をするに当たっての、費用の算定はどのようにしたのか。（永津委員） →事務員に算定をさせ、コストを算出した。通常の手技を概算してしていくと、200～250万円/人の臨床研究になる。手術の費用、患者が苦しがあったときのエコー等は全て病院負担としている。培養費が高い（110万円）。病院持ち出し分が、だいたい40万円である。（板野氏） →細胞数は妥当なものか。（永津委員） →幅はあるが、上限が5000万個程度である。（板野氏） →論文としてはあまりないが、日本全体では同じような研究がなされているのか。（永津委員） →日本では、九州大学、久留米大学でも行われている。（板野氏） →肝移植と同程度の効果が期待できるのか。（永津委員） →それは難しい。Child-Pugh scoreが2以上改善できれば良い。脳症が起きなくなっただけでも生活範囲が広がる。（板野氏） →QOLの改善ということである。サイトカインが良いと思うが。（永津委員） →Ⅰ型、Ⅱ型コラーゲンは溶けないので、ある一定のレベルの硬変は取れないと思うが、Ⅲ型、Ⅳ型コラーゲンだけでも溶ければ、黄疸の改善や門脈圧の改善が期待できる。（板野氏）

→幹細胞が肝細胞になる可能性がある。（永津委員）

→その場合は、タンパク合成能が上がる可能性が期待できる。（板野氏）

・肝硬変は普通の治療をしていても死んでしまう。何年くらいもつのか。（岩田委員長）

→長崎県内の結果では、Child-Pugh score が 10 点以上と診断された人は、どのような治療をやっても、3 年以上生きたという報告が無い。（岩田委員長）

→そんな人はなかなかいない。今では、B 型肝炎、C 型肝炎も、肝硬変になる時期からの抗ウイルス薬の投与があり、肝硬変になる人が少なくなるよう努力している。（横田委員）

・同じようなプロトコルが九州大学から出ている。そこも日本セルカルチャーが培養しており、プロトコルも同じ。日本セルカルチャーが音頭を取ってやっているかは分からないが、臨床研究でやるのであれば、いずれは先進医療として申請するのが大学であれば普通。同じようなプロトコルでやるのであれば、多施設でデータを出す方が良いと思われる。日本セルカルチャーから、そういったオファーは無いのか。（林衆治委員）

→久留米地区では、慢性肝疾患、肝障害、肝がんというのは、大学病院等の公的病院以外では、ほとんど当院に来る。肝疾患に関しては、一応基幹病院となっているので、オファーが来たものと思われる。他の施設では、まだ聞いていない。（板野氏）

→以前、九州大の医師が、関連病院で同様の臨床研究をやるという、まったく同じプロトコルが出されてきた。自費の価格もほとんど同じ。臨床研究を自腹でやるので、患者は医療費と錯覚するので、医療費控除を受けようとする。そういった部分をきっちり同意書の中に書いた方が良い。骨髄由来幹細胞と脂肪由来幹細胞ではキャラクターが全く違い、脂肪由来幹細胞では、過去に京都で死亡事故が起こっている。研究もやっているが、脂肪由来幹細胞は、接着性が高く、アグリゲーションしやすい傾向にある。時間は短いとはいえ、24 時間の輸送で問題がないという様な科学的根拠は有しているか。（林衆治委員）

→それは無い。（板野氏）

→それは非常に重要である。患者に対するインフォームドコンセントの中で、輸送が副作用を助長する可能性があるということは述べておいた方が良い。（林衆治委員）

・板野氏の話の中で、「聞いている」という言葉が何度か使われていたが、その文献的根拠はもっているのか。ただの会話か。（横田委員）

→自分でも、ネット、論文を通じて調べている（板野氏）

→説明の中で、3,4 回は「文献的根拠があると聞いている」という表現があったので、

そこは文献を付けた方が良い。（横田委員）

・研究者の立場から言うと、これくらいの症例数で臨床研究というと、とてもおこがましい。単なる使用経験である。林先生も言われたように、多施設共同研究にして、できるだけ大きな mass を確保した方が良いと思う。そういった研究をして、論文に載ったら、九州地区として立派なことだと思う。15 例という例数は、誠意のある例数だとも思うが、研究者としてはこれは許可しない。単なるパイロットスタディであれば、次のステップを考えているか、ということになる。（横田委員）

・左右静脈内投与というのは同時投与か。（永津委員）

→左右どちらかの、状態の良い方のみということである。（板野氏）

・医療法人いたの会久留米中央病院院長 板野哲氏 退室。

・前の案件はどうしたか。（岩田委員長）

→2 回くらい審査して、通したのではないか。あの時と同じような議論が出てきている。（林衆治委員）

→あれは初めての案件だった。次はチームを組んでやらないといけない。（横田委員）

→何度も同じような案件を審査するのは時間の無駄である。（林衆治委員）

→それはそれで審査を 1 つずつさせていただくのが良いと思われる。（林依里子副理事長）

・本案件はどうか。（岩田委員長）

→修正点がいっぱいあるので、そこを修正していただく。（林衆治委員）

→「聞いています」はやめてほしい。（四方委員）

→治療費用 175 万円の内訳を教えてくださいかないといけない。何からそれを算出したか。科研費では相見積を取らなければいけない。培養の実費はいくらくらいか。（横田委員）

→5 万くらいではないか。（林衆治委員）

→10 万円くらいだと思われる。（本多委員）

→人件費は入っているのか。（横田委員）

→人件費を入れても 100 万円はかからないと思う。（本多委員）

→明細を書いてもらう必要がある。（横田委員）

→以上の様な点を修正し、再提出していただく。（岩田委員長）

再審査とする。

②【継続審議】末梢血単核球移植による血管再生治療（国立大学法人三重大学附属病院）（技術専門委員：横田委員）

・本多委員より修正点についての説明があった。

・血管新生と悪性腫瘍の関連の判断は非常に難しい。（横田委員）

→PET はやっているか。（永津委員）

→PET-CT は入っていない。血液生化学検査で悪性腫瘍の有無を確認するという記載があるが、これは非常に遅く、早期がんの発見は難しい。本当は PET-CT を入れた方が良い。また、同意書に「弁潜血」とあるが、「便潜血」が正しい。（横田委員）

条件付き承認とする。

③【再審査】アトピー性皮膚炎の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞の静脈内投与の有効性と安全性を評価する非盲検試験（医療法人一山十会 クリニック大阪心斎橋）（技術専門委員：林祐司委員）

・査読者 横田委員より説明があった。

前回修正を指摘し、再提出していただいた。ほぼ要求通り修正していただいている。費用についても、一部変更していただいている。手術費用は削られたが、培養費用は200万円ということで出してくれている。これは詳細を出してもらいたい。研究であるから、本来はやる側が負担すべき。それを患者負担にするのだから、厳格に算出すべきである。検査日程について、代表的な検査項目しか書いていないので、縦軸に検査項目、横軸に検査日程（手術後何日後か）を定文化してもらう。検査項目は全部挙げる。例数が100例であるが、重症アトピーが100例もいるのか疑問。下手すると営業になる。アトピーの7、8割は軽症のものであるため、通常の治療で治る。（横田委員）

→重傷を対象とする、というプロトコルを出してきても、本当は重症の患者でないかもしれない。（林衆治委員）

→そのために、判定基準を2つ書く様指摘した。日本皮膚科学会の判定基準を追加していただいた。今までは医者側の良心を信じるしかなく、難しいところである。（横田委員）

・臨床研究をやった後、先進医療に申請する場合、必要な症例数は誰が決めるのか。（林衆治委員）

→学会の上の方の人間である。（横田委員）

→先進医療になった方が、患者にとっても都合がいいわけだから、いつまでも臨床研究をやるのではなく、必要最小限の症例数でやるのが良い。100例というのが、それに当たるのが重要である。（林衆治委員）

・自費で臨床研究をやるのはどうかと思うが、助成金的な捉え方も有りうるか。(岩田委員長)

→アメリカでは患者が払うことは無い。患者が払わないから治験が進む。本案件は根拠が少なく、本当に研究段階であるので、それを自費で行うわけなので、やらせてもらせるだけでも感謝しないといけない。(横田委員)

・本案件はどうするか。(岩田委員長)

→費用の明細、培養費用の明細を出してもらい、症例数も絞ってもらう。検査項目を書いてもらう。(横田委員)

→今回が2度目の審査か。(岩田委員長)

→今回が2度目の審査で、次回は3回目である。(本多委員)

→今回は有料であるか。(横田委員)

→有料である。(本多委員)

→上記の様な提案もしているということで、再審査とする。(岩田委員長)

再審査とする。

④自己脂肪幹細胞を用いた組織および臓器の修復(天神総合美容クリニック) (技術専門委員: 林衆治委員)

・査読者 林衆治委員より説明があった。

リジェクトしたいが、良くて再申請、再審査である。患者に対する同意書の項目11中に、他家治療の表記がなされているが、他家治療は第一種に該当するので、分けていただかないといけない。名称を見ても、何をやるのかさっぱりわからない。内容的にも乏しいので、全体的に書き足して、再提出していただくのが良い。万一自己細胞でやるのであれば、紛らわしい書き方はしないでほしい。(林衆治委員)

再申請とする。

⑤【定期報告】Platelet Rich Plasma (多血小板血漿;PRP)を用いた美容(しわ)治療(SSクリニック)

・査読者 岩田委員長より説明があった。

42例に投与をしており、何例かについて、法令線、眼瞼周囲に対する治療前後の写真が添付されている。

再生医療等の提供を承認する。

	⑥【定期報告】歯科口腔外科手術時の PRP 療法（シティタワー神戸三宮歯科） ・査読者 岩田委員長より説明があった。 8 例に投与をしている。骨移植の代わりであり、良い悪いの評価は難しい。 <u>再生医療等の提供を承認する。</u>
備考	