

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時	平成 29 年 2 月 21 日 (火) 18 時 00 分~20 時 00 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	<p>①変形性関節症に対する自己滑膜組織由来間葉系前駆細胞移植による治療【第二種治療】</p> <p>②変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療【第二種治療】</p> <p>③整形外科領域における多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP) を用いた運動器結合組織修復【第三種治療】</p> <p>④自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び皮下投与【第二種治療】</p> <p>⑤自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び外用投与【第二種治療】</p> <p>⑥自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び静脈投与【第二種治療】</p> <p>⑦⑧⑨⑩【定期報告】自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、癬痕の治療(肌細胞注入療法)【第二種治療】</p> <p>⑪【定期報告】自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた重症下肢虚血の治療【第二種治療】</p> <p>⑫【定期報告】自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療【第二種治療】</p> <p>⑬【定期報告】自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面再建・皮膚再生治療【第二種治療】</p> <p>⑭【定期報告】自己脂肪由来幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療【第二種治療】</p> <p>⑮【定期報告】PRP(多血小板血漿)による自己細胞再生治療【第三種治療】</p> <p>⑯【定期報告】自己多血小板血漿 (PRP)を用いた創傷治療【第三種治療】</p>		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	<p>①②リソークリニック</p> <p>③医療法人社団 宏志会 豊岡第一病院</p> <p>④⑤⑥表参道ヘレネクリニック</p> <p>⑦六本木一丁目クリニック</p> <p>⑧R サイエンスクリニック広尾</p> <p>⑨ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所</p> <p>⑩再生未来クリニック神戸</p> <p>⑪⑫⑬⑭医療法人社団弘道会 第2西原クリニック</p> <p>⑮芦屋 JIN クリニック</p> <p>⑯石井歯科クリニック</p>		
再生医療等提供計画受領日	①平成 29 年 2 月 10 日	②平成 29 年 2 月 10 日	③平成 29 年 2 月 13 日
	④平成 29 年 2 月 9 日	⑤平成 29 年 2 月 9 日	⑥平成 29 年 2 月 9 日
	⑦平成 29 年 2 月 10 日	⑧平成 28 年 2 月 10 日	⑨平成 28 年 2 月 10 日
	⑩平成 29 年 2 月 10 日	⑪平成 29 年 1 月 11 日	⑫平成 29 年 1 月 11 日
	⑬平成 29 年 1 月 11 日	⑭平成 29 年 1 月 11 日	⑮平成 29 年 1 月 16 日

⑩平成 29年 2月 8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	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	⑤法律	男	無	無

			一法律事務所				
○	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 石原守（特定非営利活動法人先端医療推進機構職員）

議事概要

①リソークリニック「変形性関節症に対する自己滑膜組織由来間葉系前駆細胞移植による治療」（技術専門委員：岩田委員長）

②リソークリニック「変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療」（技術専門委員：岩田委員長）

・査読者 岩田委員長より説明があった。

リソークリニックは表参道ヘレネクリニックに培養委託をしている。1日細胞輸送で2往復している。細胞作製費用は30万円である。従来の方で効果が無いものに対し本療法を行うものとしている。

滑膜由来幹細胞の方では、関節液が採取できる場合には、関節液から幹細胞を採取し、フィルターを通った細胞を無血清培地で培養して、局所投与している。再生医療等提供計画概略の（1）細胞分離。単離工程の「幹細胞用非接着シャーレに一定量の無血清培地を加え、幹細胞が浮遊単離され、培養に進む」の日本語が変。「幹細胞用非接着シャーレに一定量の無血清培地を加え、幹細胞を浮遊単離させ、培養する」にしていただきたい。（岩田委員長）

本療法は、脂肪組織由来間葉系前駆細胞を局所に投与するものである。間葉系幹細胞の関節内投与による変形性関節症治療効果については、これまでも報告があり、また、実施責任者は本療法に関する知識、技術を有していると判断された。

審議の結果、条件付き承認とし、以下の点について修正が確認でき次第承認すること

とした。

【以下、意見書より抜粋】

1) 以下の部分に記載の文献について、著者名を追記して下さい。

①様式第一 「6 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄

②添付書類「実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴を記載した書類」

条件付き承認とする。

③医療法人社団 宏志会 豊岡第一病院「整形外科領域における多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP) を用いた運動器結合組織修復」

・査読者 林衆治委員から説明があった。

再生医療等の名称が、「運動器組織修復」というあいまいな表現になっている。内容的には、整形外科の靭帯損傷などが対象となると思う。ジンマーバイオメットという会社が薬事承認をとった GPSⅢという装置を使って、整形をターゲットに治療を行っている。治療対象が「膝蓋腱炎、上腕骨外側上顆炎、関節靭帯損傷など」となっているが、例えば、膝の内側側副靭帯等に治療するとなると関節内投与になると思うので、第2種になるのではないか。(林衆治委員)

→関節靭帯の場合は、第2種になると思うので、そこはしっかり書いてもらった方が良い(岩田委員長)

→両方やるのであれば、2種と3種両方出してもらわなければいけない。(林衆治委員)

→投与方法は。(永津委員)

→局所に投与している。(林衆治委員)

→相同利用に該当 (PRP の場合は血流の多い部位に投与する場合) は第3種に該当し、そうでない場合は2種になる。(本多)

→PRP の膝関節治療はこれまでもやられている。(岩田委員長)

→治療対象と名称をしっかりともらえばいいと思う。両方やるのであれば、分けて出してもらえば良い。治療費用は7万円である。(林衆治委員)

→ジンマーバイオメットのこの機械が10万円で売っている。(岩田委員長)

→良心的である。(四方委員)

→名鉄病院も、2,3万円でやっている。(岩田委員長)

・再生医療等を行う医師自身も、キャリアはそんなによくはないが、何らかの経験を持

っており、また、治療法も良くやられているので、良いとは思う。（林衆治委員）
→膝の中の靭帯を除くかどうか問題。（岩田委員長）
→対象臓器をしっかり限定して、「など」を除いて、膝の中の投与を行うのであれば、再度申請頂く。（横田委員）

条件付き承認とする。

④⑤⑥表参道ヘレネクリニック

「【定期報告】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び皮下投与」
「【定期報告】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び外用投与」
「【定期報告】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び静脈投与」
（技術専門委員：林祐司委員）

・査読者 四方委員より説明があった。

本案件は、平成 29 年 1 月 17 日の審査にて、継続審議となったものである。委員会からの意見に対する回答について審議を行った。

VAS の信頼性・共通性については、間接的な治療評価に留まっているため、皮膚状態をより直接的に数値化できる機器（製品名 CLREO-I、肌診断器）を導入し、今後、より定量化した統計データを提出したい旨の回答があった。委員会での審議では、本療法の科学的妥当性については、判断しがたい部分もあるため、患者満足度も含めた、なるべく客観的なデータを今後継続して取っていただきたいという内容で、差し支えないと判断された。

また、個人情報への配慮については、個人情報の取扱いならびに学術資料の取扱いについて十分な配慮を行うよう院内で周知をしていただき、また、学術目的に顔写真を撮影する際には、できるだけ撮影条件を揃えるようする旨の回答をいただくとともに、個人情報取扱実施規定を添付いただいた。委員会での審議では、個人情報の取扱いについては今後慎重に行っていただきたいという内意見で一致し、差し支えないと判断された。

承認とする。

⑦六本木一丁目クリニック 「【定期報告】自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）」
（技術専門委員：林祐司委員）

⑧R サイエンスクリニック広尾 「【定期報告】自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉

間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、癬痕の治療（肌細胞注入療法）」（技術専門委員：林祐司委員）

⑨ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所「【定期報告】自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、癬痕の治療（肌細胞注入療法）」（技術専門委員：林祐司委員）

⑩再生未来クリニック神戸「【定期報告】自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、癬痕の治療（肌細胞注入療法）」（技術専門委員：林祐司委員）

・査読者 林祐司委員より説明があった。意見は以下の通り。

全例報告はこれまで報告の他の施設にはない丁寧な対応で評価できます。安全性についてはほぼ認められます。ただし再生未来クリニック神戸の症例3)は電話での病状確認で薬を患者自宅へ郵送するのではなく、診察すべき事例と考えられます。有効性については一部の患者（お客さん）個人の主観以上のものはありません。細胞の数の確認についての確認の記述もありません。

有効性について例えば術前後のダーモスコピー（皮膚拡大写真）やエコー、ピンチテストなどの客観的なデータ、統一された評価基準による改善度に関する評価がないので、本当に有効であったか判断できません。極端な話としては細胞培養がうまくいかずに単なる水を注射していても同等の安全性は得られると思われま

す。提出された定期報告書及び症例報告書の確認を行った。患者のリポート率を指標に治療効果を判定していたが、主観的なものが大きいため、客観的な指標による評価も求めることとした。また、投与した細胞数が不明であったため、追記を求めることとした。また、症例報告書の症例3)において頸部に発赤・ミミズ腫れ・搔痒が見られたが、「スタデルムクリーム・アレグラ錠5日分を処方、患者自宅へ発送」との記載があり、経緯が不明であったため、回答を求めることとした。

審議の結果、継続審議とし、以下の点について修正若しくは回答を求めることとした。

【以下、意見書より抜粋】

以下の点について回答もしくは修正して下さい。

- 1) 細胞の数の確認について記載して下さい。
- 2) 科学的妥当性について、患者個人の主観以上のものはありませんが、例えば術前後のダーモスコピー（皮膚拡大写真）やエコー、ピンチテストなどの客観的なデータ、統一された評価基準による改善度に関する評価が可能であれば提示して下さい。
- 3) 別添のサマリーの症例3)は電話での病状確認で薬を患者自宅へ郵送するのではなく、診察すべき事例と考えます。電話での病状確認で薬を患者自宅へ郵送した理由があるのでしょうか。

⑪医療法人社団弘道会 第2西原クリニック「【定期報告】自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた重症下肢虚血の治療」(技術専門委員：横田委員)

・痛みの緩和、歩行能力の改善、潰瘍の治癒などが見られたと書いてあるが、もう少し客観的な指標は無いのか。非常に簡単な報告書だが、この程度の報告で良いのかという感じはする。(永津委員)

→不変もしくは悪化の症例も記載いただきたい。(横田委員)

→14名中5名に効果があったとあるが、その他はどうなのか。(永津委員)

→重症下肢虚血の原因も明記してほしい。糖尿病なのかバージャー病なのか。(横田委員)

継続審議とする。

⑫医療法人社団弘道会 第2西原クリニック「【定期報告】自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」(技術専門委員：岩田委員長)

・疼痛緩和、歩行能力改善、膝の屈折能力の改善が確認されているが、この程度で良いのか。281名中203名に効果が確認できているが、その他についての記載が無い。(永津委員)

→改善、不変と悪化に分けて書いてもらうべき。(横田委員)

継続審議とする。

⑬医療法人社団弘道会 第2西原クリニック「【定期報告】自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面再建・皮膚再生治療」(技術専門委員：林祐司委員)

・査読者 永津委員より説明があった。意見は以下の通り

1) 2015/11/10に医療を開始してより2016/12末までに、再生医療等を受けた者188名(延べ投与件数344件)のうち、細胞投与を完了した24名に治療効果を検証している。残りの者は治療継続中か? 再生医療等提供計画に定める3回~10回の契約投与の治療継続期間は?

2) 24名中15名が治療効果に満足している旨の回答があったとの評価であるが、9名は細胞投与を完了して治療無効で契約投与終了か?

3) 15名が治療効果に満足している評価項目は「皮膚再生具合度・肌のつやおよび張り度」、「アトピー性皮膚炎の患者に軽度の改善がみとめられた」と報告されているが、別紙添付で、改善症例の具体的な写真が望まれる。

継続審議とする。

⑭医療法人社団弘道会 第2西原クリニック「【定期報告】自己脂肪由来幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療」(技術専門委員:林衆治委員)

・査読者 永津委員より説明があった。意見は以下の通り

「自己脂肪由来幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療」

- 1) 2015/11/24 に医療を開始してより2016/12末までに、再生医療等を受けた者1,342名(延べ投与件数3,148件)のうち、期間内に細胞投与を完了した6名に治療効果を検証している。6名は少数ではないか? 残りの者は治療継続中か? 再生医療等提供計画に定める5回~10回の契約投与の治療継続期間は?
- 2) 6名中3名に効果が認められ、1名は関節リュウマチで疼痛に中程度の改善が認められた。別紙添附で、放射線学的変化、血清リュウマチ因子、どの関節炎が改善したか、などの症状改善の記載が望ましい。1名は慢性疲労症候群(chronic fatigue syndrome),1名は自己免疫疲労症候群で、症状の改善が認められた。再生医療等を受けた者1,342名の自己免疫疾患の内訳を記載されたい。

これまでの報告では、全身性硬化症(強皮症 systemic sclerosis)、自己免疫性難聴(autoimmune hearing)、多発性硬化症(multiple sclerosis)、多発性筋炎(polymyotitis)、アトピー皮膚炎、関節リュウマチ(rheumatoid arthritis)の報告がある。

(参考文献) Stem cell treatment for patients with autoimmune disease by systemic infusion of culture-expanded autologous adipose tissue derived mesenchymal stem cells. Ra JC, Kang SK, Shin IS, Park HG, Joo SA, Kim JG, Kang BC, Lee YS, Nakama K, Piao M, Sohi B, Kurtz A J Trans Med 9, 181, 2011. Adipose-derived mesenchymal stem cells in autoimmune disorders: state of art and perspectives for sysemic sclerosis. Maria ST, Maumus M, Le Quellec A, Jorgensen C, Noel D, Guilpain P. Clin Rev Allergy Immunol 2016 May 20 [Epub ahead of print].

継続審議とする。

⑮芦屋 JIN クリニック「【定期報告】PRP(多血小板血漿)による自己細胞再生治療」

・再生医療等の実施件数が0件であったため、全て該当なしで記載いただいている。

(本多委員)

再生医療等の提供の継続を承認する。

	<p>⑩石井歯科クリニック「【定期報告】自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療」</p> <ul style="list-style-type: none">・ 歯科インプラント時の骨造成を目的とし、23名に対しPRPを投与している。5名に軽度の腫れや痛みが見られたが、いずれも数日以内に解消している。18名には異常は認められていない。治療効果も15名に対し、インプラント埋入後の骨造成が確認されている。治療を行った2名において、術前術後の写真を添付いただいている。 (本多氏) <p><u>再生医療等の提供の継続を承認する。</u></p>
備考	