

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時:平成 30 年 3 月 20 日(火) 18 時 00 分～19 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

議題および再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日

- ①【新規案件】【第 2 種 治療】 順天堂大学医学部附属順天堂病医院 (平成 30 年 3 月 5 日)
変形性膝関節症に対する自己由来微小細断脂肪組織片移植療法
- ②【新規案件】【第 3 種 治療】 医療法人和幸会 阪奈中央病院 (平成 30 年 3 月 5 日)
自家多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma: PRP)を用いた靭帯・腱および腱附着部治療
- ③【定期報告】【第 2 種 治療】
医療法人社団菱秀会 KIN 放射線治療・検診クリニック (平成 30 年 2 月 15 日)
自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療 PB7160003 (2016/10/24)
- ④【定期報告】【第 2 種 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 (平成 30 年 3 月 2 日)
自己脂肪組織由来幹細胞を用いたしわ、たるみ治療 PB4150009 (2016/2/26)
- ⑤【定期報告】【第 3 種 治療】 今井歯科医院 (平成 30 年 2 月 26 日)
多血小板血漿を用いたインプラント治療 PC4150331 (2016/2/9)

参加者: (出欠)(氏名)(委員の構成要件の該当性)(性別)(委員会設置者との利害関係)

- ×成瀬恵治①(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)・男・無
- ×三宅養三③(愛知医科大学理事長、名古屋大学名誉教授)・男・有
- 林衆治②a(一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 理事長)・男・有
- 林祐司②a(日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科部長)・男・無
- ×津田喬子③(名古屋市立東部医療センター名誉院長)・女・有
- 岩田久③a(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)・男・有
- 横田充弘③a(愛知学院大学ゲノム情報応用診断学講座客員教授)・男・無
- 本多和也④(一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 職員)・男・無
- ×嶽北和宏④a(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)・男・無
- ×北村栄⑤b(弁護士 名古屋第一法律事務所)・男・無
- 青山玲弓⑤b(弁護士 名古屋第一法律事務所)・女・無
- 柄笏貞介⑤b(弁護士 愛知総合法律事務所)・男・無
- 永津俊治⑥b(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)・男・有
- 四方義啓⑦c(名城大学理工学部特任教授、名古屋大学名誉教授)・男・有
- 林恭子⑧c(日本汎太平洋東南アジア婦人協会会長)・女・無
- 馬場俊吉⑧a(名古屋ボストン美術館館長)・男・無

×坂井克彦⑧(株式会社中日新聞社 相談役)・男・無

特定認定再生医療等委員会構成要件

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ② 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
- ③ 臨床医
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤法律に関する専門家
- ⑥生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有するもの
- ⑧ 1～7に掲げる者以外の一般の立場の者

認定再生医療等委員会構成要件

- a. 医学・医療
- b. 法律・生命倫理
- c. 一般

陪席者

林依里子 (特定非営利活動法人先端医療推進機構副理事長)

石原守 (特定非営利活動法人先端医療推進機構職員)

小林達也 (医療法人偕行公 名古屋共立病院 名古屋放射線外科センター長)

議事概要

岩田委員長の開会のご発声にて開会。

① 【新規案件】【第2種 治療】 順天堂大学医学部附属順天堂病医院 (平成30年3月5日)
変形性膝関節症に対する自己由来微小細断脂肪組織片移植療法

・ 査読者：岩田久委員長・技術専門員：岩田久委員長

査読者の岩田久委員長より次の通り内容説明があった。

順天堂大学からの新規案件で、大学単位での自費にて行うプロジェクトである。変形性膝関節症に対する自己由来の微小細断脂肪組織片移植という提供計画である。脂肪組織を採取し、Lipogems という株式会社アムコが製造している組織培養用試料調整容器にて物理的に砕くということで、無菌的に得られた細胞加工物を膝関節に投与するという内容である。

日本では順天堂大学が初めてであり、論文として海外の4件が紹介されている。症例報告から始まって30例くらい実際に患者さんにも使用されており、成績は悪くないようである。

脂肪組織の処理量としては、80 cc と 15 cc の2通り種類があり、実施責任者はこれまでにPRPをアスリートやサッカー選手など多く靭帯や筋腱付着部位の施術しているPRPの第一人者である。脂肪組織を砕いて使用するという方法については、脂肪組織の中には幹細胞が含まれており、クルードの状態で幹細胞が入った状態で使用するという方法は以前からあり、今回の場合はさらにクルードのものであるという捉え方はできる。微小細断脂肪組織の中の脂肪幹細胞の機能を最大限に活かすということと同時に、細胞から分泌されるサイトカインの抗炎症作用を期待する治療法である。自費診療で費用は25万円としている。

日本で初めてをどのように評価するかということがポイントとなるが、大学でもあること、PRPの実績もあるということも含めて審議を進めていただきたいとの話があった。

【審議内容】

微小細断脂肪組織片には様々な細胞が混在しているが自己の細胞であること、提出された論文は4件すべて海外のものであること、治療費は、外来診察料、手術室使用料、脂肪吸引手技料、関節内注射手技料、検体検査料、精製キット料を合わせて25万円の金額が提示されていること、などを確認した。脂肪あるいは幹細胞のいずれを使用することを目的とした治療になるのかとの疑義に対し、幹細胞が主だと思われるが両方兼ねると考えられるとの発言があった。幹細胞であれば、脂肪組織80cc中には多くは存在せず 10^6 オーダーくらいで少ないことが予想されるとの発言があり、脂肪組織の意味は何かとの疑義があった。形成外科では脂肪を使用するという例はあり、頬やしわなどに脂肪そのものを組織修復で使用しているというコメントがあった。大学であること、日本で前例がないことから、10-20例くらい臨床研究（有償でも可能）臨床実施をしていただいて、その後有償治療を実施していただくのはどうか、ある程度効果がみられないと有償での治療は妥当ではないと考える、などの意見があった。投与量について、15ccという値の根拠はあるかとの疑義、採取量は2種類あり1回あたりの処理量が決まっているとの発言、15ccで効果があるかとの疑義、などがあった。脂肪の中の何を主な治療として使用するのか、脂肪そのものか幹細胞なのか何が効いているかなどの治療効果のメカニズムを含めて、10症例程度臨床研究をしていただき、そのうえで自由診療に移行していただくという結論に至った。臨床研究の場合、学内で倫理審査委員会が必要となると思われるとの発言があった。

・審議の結果、「条件付き承認」とし、下記の点について修正いただくこととした。

- 1) 再生医療等の名称を「臨床研究」と分かる名称に変更していただく。
- 2) 臨床研究の様式（順天堂大学の様式があればそれに則った様式）とそれに合わせた内容で審査資料一式を再度提出いただく。
- 3) 微小細断脂肪組織片中のどのような成分が効いているかなどの治療効果のメカニズムを含めて、臨床研究を10症例くらい実施していただき、安全性ならびに科学的妥当性、有効性を報告いただく。
- 4) 実施された臨床研究の報告を受けて、安全性ならびに科学的妥当性、有効性を審査させていただき、併せて治療の実施についての審査をさせていただく。

② 【新規案件】【第3種 治療】 医療法人和幸会 阪奈中央病院 (平成30年3月5日)

自家多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma: PRP)を用いた靭帯・腱および腱附着部治療

・査読者：岩田久委員長・技術専門員：岩田久委員長

査読者の岩田久委員長より次の通り内容説明があった。

内容的にはRPP療法であり、ジンマー・バイオメット合同会社の閉鎖型血液成分分離専用遠心分離機GPSIIIを使用して、閉鎖系専用チューブを用いることにより、完全閉鎖系で無菌的であるということを述べている。適応は保険適応の標準的治療において改善がみられない場合の筋・腱附着部炎であり、膝

関節内ではなく第三種である。PRP量は3ccまたは6ccである。3ccを注射する時は30ccの抗凝固血液量を準備して、Acid citrate dextrose Aを抗凝固剤として使用している。手術による治療・修復を希望しない患者さんが対象である。実施医師は奈良医科大学を中心とした整形外科医による構成になっており、micro surgeryで有名な先生の参加もある。PRP治療を希望される方への説明書・同意書に他の治療方法と比較についての項目でヒアルロン酸は効果がないような記載がみられる。この治療の対象としてヒアルロン酸が挙げられているが、ヒアルロン酸は足底腱膜炎に適用されている。関節腔内に注入されるととの記載があるが、第三種に関節内注射は当たらないので訂正が必要であると考え。自費診療費は10万円ということになっている。以上を踏まえて審議をいただきたい。

【審議内容】

一般的にステロイド注射も行われているがステロイドによる副作用もあり、嫌う先生や患者さんもおり、筋・腱付着部炎などはスポーツ選手に多くステロイドがドーピングにひっかかるため嫌う傾向がある、また外国人も比較的ステロイドを嫌うことがある、との発言があった。筋・腱付着部炎のPRP治療は日本でも報告があるため治療方法としては確立されたものであり、副作用も報告されていないとの発言があった。通常、他の治療との比較する場合に他の治療よりも当該治療を良く記載する傾向にあるが、ステロイドは何回も投与すれば副作用がある一方、劇的に良く効く症例があるので、「悪い可能性はある」ではなく「稀にはあるなど」の記載に訂正いただいた方が望ましいとの発言があった。

ヒアルロン酸やステロイドなど通常の治療法と比較して今回の治療法は何が新しいのかと疑義に対し、体内にあって体を防御する因子などが存在するが、通常微量であるため増幅して行う治療であること、関節部位ではなく筋・腱などの付着部炎などの野球肘やテニス肘などの繰り返しのストレスがかかり障害や痛みがある部位に注射する内容であること、などの発言があった。本来、細胞治療は特定の障害のある部位を狙って細胞を集中させなければならぬが、注射のみでは治療効果を得るには困難であるため、整形外科領域では劇的な効果を得る場合に関節鏡下の直視下で細胞治療を行うことがあるが、関節内腔内ではなく、筋・腱付着部位であればある程度の効果は期待できるとのコメントがあった。

岩田委員長より、同意書のステロイドならびにヒアルロン酸に関する記載内容を変更していただいた上での承認を決議としてよいかとの提示があり、他の委員から特に異論はなかった。

・審議の結果、「条件付き承認」とし、PRP治療を希望される方への説明書・同意書の「他の治療法との比較について」の項目の記載に関して、下記のように改めていただくことにした。

- 1) ステロイド剤の副作用：「等が生じてしまう可能性があります」を「等が生じてしまうことが稀にあります」
- 2) ヒアルロン酸を用いた治療：「関節腔内に注入」の記載は再生医療等の分類の第二種に該当するため、提供計画の第三種に適した記載への変更

③【定期報告】【第2種 治療】

医療法人社団 菱秀会 KIN 放射線治療・検診クリニック

(平成30年2月15日)

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療 PB7160003 (2016/10/24)

・技術専門員：岩田久委員長

岩田久委員長より再生医療等を行った数 1 名、延べ 2 件、有害事象等の報告はないこと、1 億細胞を投与し、ほぼ改善して痛みは減って効果は良好の旨説明の後、書面審査を行った。

【審議内容】

2 日連続で投与されていますが翌日に投与する意味があるのでしょうかという質問があり、半年後くらいで評価はしており良好との報告であるとのコメントがあった。

その他は特に問題はないとの結論であった。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した。

④ 【定期報告】【第 2 種 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 (平成 30 年 3 月 2 日)

自己脂肪組織由来幹細胞を用いたしわ、たるみ治療 PB4150009 (2016/2/26)

・技術専門員：林祐司委員

岩田久委員長より提供がないことを説明の後、実施責任者 林衆治院長に退席いただき、書面審査を行った。

【審議内容】

特に問題はないとの結論であった。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した。

⑤ 【定期報告】【第 3 種 治療】 今井歯科医院

(平成 30 年 2 月 26 日)

多血小板血漿を用いたインプラント治療 PC4150331 (2016/2/9)

岩田久委員長より、歯槽骨の補強ということでずいぶん症例数は実施されており、再生医療等を行った数 16 名、延べ 18 件、有害事象等の報告はないこと、しっかり報告はされているようである旨説明の後、書面審査を行った。

【審議内容】

「再生医療等の科学的妥当性についての評価」欄の「非常に妥当であると考えられる」の記載は「非常に」は言い過ぎと思われるので削除していただいた方が適切ではないかという意見があった。

その他は特に問題はないとの結論であった。

・ 審議の結果、「条件付き承認」とし、「再生医療等の科学的妥当性についての評価」の「非常に妥当であると考えられる」の記載を「妥当であると考えられる」に改めていただくことにした。