

再生医療等提供計画の審議に関する記録

令和2年8月11日

開催日時	令和2年5月28日(木) 18時00分～20時00分
開催場所	Web
議題	<p>① 【新規審査】 日本人肥満成人を対象に自己脂肪組織由来褐色脂肪様細胞を単回投与した後の体重変化及び体組成変化を評価する非盲検試験(2種研究)(管理者:深瀬広幸)</p> <p>② 【再審査】 自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症(膝関節・足関節・ショパール関節・リスフラン関節・中足骨関節)の治療(2種治療)(管理者:菊池 守)</p> <p>③ 【変更審査】 多血小板血漿 (PRP) を用いた距骨骨軟骨損傷・変形性足関節症・変形性膝関節症及びスポーツ傷害の治療(2種治療)(管理者:重城保之)</p> <p>④ 【定期報告】 関節炎・変形性関節症を対象とした自己多血小板血漿 (Platelet-rich Plasma:PRP) 療法(2種治療)(管理者:根本昌幸)</p> <p>⑤ 【定期報告】 多血小板血漿 (PRP) を用いた距骨骨軟骨損傷・変形性足関節症・変形性膝関節症及びスポーツ傷害の治療(2種治療)(管理者:重城保之)</p>
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称(担当部署)及び審査受付番号	<p>① 一般社団法人 ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院 審査受付番号:327</p> <p>② 医療法人社団青泉会 下北沢病院 審査受付番号:332</p> <p>③ 医療法人社団明敬会 重城病院 審査受付番号:108</p> <p>④ 医療法人成春会 北習志野花輪病院 審査受付番号:352</p> <p>⑤ 医療法人社団明敬会 重城病院 審査受付番号: 審査受付番号:344</p>
再生医療等提供計画を(厚生局が)受理した日及び[計画番号]	<p>① -</p> <p>② -</p> <p>③ 2018年2月1日 [計画番号 PB3170038]</p> <p>④ 2019年2月7日 [計画番号 PB3180085]</p> <p>⑤ 2018年2月1日 [計画番号 PB3170038]</p>
審査資料受領日	<p>① 2020年5月15日</p> <p>② 2020年5月12日</p> <p>③ 2020年5月19日</p> <p>④ 2020年4月2日</p> <p>⑤ 2020年3月19日</p>

〈出席委員〉（委員記載（1）特定認定再生医療等委員会 委員の構成要件順、（2）五十音順）

	氏名	委員の 構成要件	性別	認定再生医 療等委員会 設置者との 利害関係	出 欠	出 欠	出 欠	出 欠	出 欠	備 考
					#1	#2	#3	#4	#5	
委員長	竹内 正弘	⑦	男	あり	○	○	○	○	○	
副委員長	林 衆治	③	男	あり	○	○	○	○	○	
委員	李 小康	①	男	なし	×	×	×	×	×	
委員	岡野 栄之	②	男	なし	×	×	×	×	×	
委員	高久 史麿	②	男	あり	○	○	○	○	○	
委員	堀田 知光	②	男	あり	×	×	×	×	×	
委員	田中 里佳	②	女	なし	×	×	×	×	×	
委員	猿田 享男	③	男	なし	×	×	×	×	×	
委員	宮田 俊男	③	男	あり	×	×	×	×	×	
委員	池内 真志	④	男	なし	○	○	○	○	○	
委員	嶽北 和宏	④	男	なし	×	×	×	×	×	
委員	竹内 康二	⑤	男	あり	○	○	○	○	○	
委員	櫛島 次郎	⑥	男	なし	×	×	×	×	×	
委員	跡見 順子	⑧	女	なし	○	○	○	○	○	
委員	幸田 正孝	⑧	男	あり	×	×	×	×	×	
委員	林 依里子	⑧	女	あり	○	○	○	○	○	

【委員の構成要件：特定認定再生医療等委員会】

- ① 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
- 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（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。）
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 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
- 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者
- ⑧ 第1号から前号に掲げる者以外の一般の立場の者

【出欠】

○：出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×：欠席した委員

—：出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

< 陪席者 >

堀江 裕（元厚生労働省東海北陸厚生局長）

藪田 末美（特定非営利活動法人 先端医療推進機構 認定再生医療等委員会事務局）

鎌田 尚充（特定非営利活動法人 先端医療推進機構 認定再生医療等委員会事務局）

小高 康世（北里大学薬学部 職員）

< 審議要旨 >

#1 【新規審査】

日本人肥満成人を対象に自己脂肪組織由来褐色脂肪様細胞を単回投与した後の体重変化及び体組成変化を評価する非盲検試験

【結論及びその理由】

審査の結果、出席委員の全会一致で、「再審査」とした。

【審査内容】

- ・当該医療機関実施責任者の深瀬広幸氏、ID ファーマの木藤古氏より、本計画について説明が行われた。
- ・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

- ・担当委員の説明の後、委員による審査が行われた。

[意見] 同意説明文書「7. 予測される臨床上の利益及び不利益」欄に低血糖が出る可能性がある」と明記されているが、文言を「血糖値の低下」に書き換えることも考慮されたい。

→[意見] 異議なし。

[意見] 安全性を確認してから次のステージに移行すべきなので、50 例は多すぎるのではないかと。まずは、細胞数により 3 群（10 の 6 乗、7 乗、8 乗）に分け、各群 5～10 例で行うのが良いと考える。

→[意見] 異議なし。

[意見] 細胞を皮下注射で投与後、細胞の生着は重要な要素なので、今後、データとして収集して頂きたい。細胞の生着には生活習慣も影響すると考えられるため、生活習慣の要素も含めて分析していただきたい。

→[意見] 異議なし。

#2 【再審査】

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症（膝関節・足関節・ショパール関節・リスフラン関節・中足骨関節）の治療

【結論及びその理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により、「条件付き承認」とした。

【審査内容】

- ・当該医療機関実施責任者の久道勝也氏より、本計画について説明が行われた。
- ・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

・担当委員の説明の後、委員による審査が行われた。

[意見] 2020年2月27日特定認定再生医療等委員会の指摘事項について対応し、全て修正し回答している。

→[意見] 異議なし。

[意見] この治療の有効性に関しては、メタアナリシスでも結果も出ていないし、当該医療機関においても不透明な箇所もあるということで、当委員会としてどう判断するか委員の意見を伺いたい。

→[意見] 整形外科領域では既に広く行われている治療となっている。しかしながら、本治療の有効性については客観的なエビデンスが存在しないため、同意説明文書にその旨記載し、治療効果を検証するために、どのような患者層(比較対象)で実施するかを提起してほしい。その提起内容を確認の上、承認とする。6例(3例×2群)で有効性を検証していただきたい。

→[意見] 異議なし。

#3【変更審査】

多血小板血漿 (PRP) を用いた距骨骨軟骨損傷・変形性足関節症・変形性膝関節症及びスポーツ傷害の治療

【結論及びその理由】

審査の結果、出席委員の全会一致で、「承認」となった。

【審査内容】

・本計画の変更審査を行うにあたり、池内真志委員が技術評価員として確認を行ったことが報告された。

・本計画の変更内容は、以下のとおり。

- 1) 再生医療等を行う医師として、2名(井口医師、岩下医師)の追加。
- 2) 1)に伴う、再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式の改訂。

[意見]

追加の医師2名は再生医療の経験がないが、医師としての経験は十分であり、重城病院に在籍する再生医療等を提供する医師のバックアップのあることから、問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

→[意見]異議なし。

#4【定期報告】

関節炎・変形性関節症を対象とした自己多血小板血漿 (Platelet-rich Plasma:PRP) 療法

【結論及びその理由】

当該再生医療等提供計画の継続は差し支えない。審査の結果、出席委員の全会一致により本計画の提供の継続を承認とした。

事務局より、定期報告書、提供状況一覧表について説明がなされた。

定期報告対象期間(2019年2月7日～2020年2月6日)に当該再生医療を受けた症例は88例309件で、当該医療提供後、原則2週・4週・6週・3ヶ月・6ヶ月の時点で評価を行っている。有害事象および副作用の認められた症例はなく、安全に実施された。科学妥当性に関しては、自覚症状・各種スコアリングで改善を認め、患者満足度は非常に高く、今後は画像(MRI等)の評価により客観的に証明していくことを承知した。

審査の結果、継続は差し支えないと判断した。

#5【定期報告】

多血小板血漿 (PRP) を用いた距骨骨軟骨損傷・変形性足関節症・変形性膝関節症及びスポーツ傷害の治療

【結論及びその理由】

当該再生医療等提供計画の継続は差し支えない。審査の結果、出席委員の全会一致により本計画の提供の継続を承認とした。

事務局より、定期報告書、提供状況一覧表について説明がなされた。

定期報告対象期間(2019年2月1日～2020年1月31日)に当該再生医療を受けた症例は44例54件で、有害事象および副作用の認められた症例はなく、安全に実施された。これまでに累積で149例に対して投与した結果、約8割の症例で疼痛緩和とQOLの改善が認められ、科学的妥当性は十分にあると考えられると報告された。

審議の結果、継続は差し支えないと判断した。

以上