

特定非営利活動法人先端医療推進機構
特定認定再生医療等委員会名古屋 (NA8150002)
審査等業務の過程に関する記録

<開催日時> 2021年9月21日(火) 18時30分～20時40分

<開催場所> 愛知県名古屋市千種区千種 2-24-2 先端医療推進機構内会議室

<議題一覧>

【新規審査・再審査】【第二種 研究】18:30～プレゼンテーション

医療法人再生会 そばじまクリニック (管理者: 傍島 聡)

変形性膝関節症に対する自動大量培養装置を用いた皮下脂肪組織由来幹細胞(A-ADSCs)移植の安全性に関する非盲検試験

* 査読者: 出家 正隆 委員

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人再生会 そばじまクリニック (管理者: 傍島 聡)

神経障害性疼痛 (外傷性及び圧迫/絞扼性) に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた細胞治療

* 査読者: 岩田 久 委員

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団医進会 小田クリニック銀座 (管理者: 小田治範)

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

* 査読者: 林 祐司 委員

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人財団檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者: 林 衆治)

難治性自己免疫性炎症性腎疾患に対する自己脂肪組織由来幹細胞治療

* 査読者: 横田 充弘 委員

【定期報告】【第二種 治療】PB5200015

医療法人再生会 そばじまクリニック (管理者: 傍島 聡)

変形性関節症に対する自家脂肪組織由来細胞群による疼痛緩和治療 (ただし、手指および脊柱を除く)

【定期報告】【第二種 治療】PB5160012

医療法人再生会 そばじまクリニック (管理者: 傍島 聡)

自己皮下脂肪組織由来再生 (幹) 細胞 (ADRCs) を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療 (ただし、脊柱は除く)

【定期報告】【第二種 治療】PB5180007

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

自己皮下脂肪組織由来幹細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療（ただし、脊柱は除く）

【疾病報告】 【第二種治療】 PB3190021

横浜市立市民病院（管理者：小松弘一）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma: PRP）を用いた変形性関節症に対する治療

<事務局より>

JAPSAM 再生医療等委員会 契約書の内容変更について

具体的な変更箇所のご説明

<簡便な審査（再）>

【新規審査】 【第二種 治療】

医療法人社団 三友会 高円寺整形外科（管理者：大村 文敏）

自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

*査読者：出家 正隆 委員 *委員長：林 祐司 委員

<委員の出欠>

出欠 *1	氏名	構成要件 *2	所属 及び 役職	性別	本委員会を 設置する者との 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
○	伊藤 雅文	①	日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院病理部 顧問	男	無
○	林 衆治	②	一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長 医療法人財団 檜扇会 理事長	男	有
○ ☆	林 祐司	②	日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科第一部長（皮膚科部長兼任）	男	無
○	出家 正隆	③	愛知医科大学医学部 整形外科 主任教授	男	無
○	岩田 久	③	医療法人偕行会 名古屋共立病院 顧問 名古屋大学 名誉教授	男	有
○	横田 充弘	③	久留米大学 医学部医化学講座 客員教授 医療法人 知邑舎 岩倉病院 特別顧問	男	無
×	三宅 養三	③	公益社団法人 NEXT VISION 代表理事 名古屋大学 名誉教授	男	有
○	池内 真志	④	東京大学大学院 情報理工学系研究科 システム情報学専攻 講師	男	無
×	北村 栄	⑤	弁護士 名古屋第一法律事務所	男	無
○	永津 俊治	⑥	藤田医科大学 特別荣誉教授・名誉教授 名古屋大学 名誉教授 東京工業大学 名誉教授	男	有
×	四方 義啓	⑦	名古屋大学 名誉教授	男	有

×	坂井 克彦	⑧	株式会社中日新聞社 相談役	男	無
○	中村 勝己	⑤	弁護士 弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所	男	無
○	林 依里子	⑧	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 評議員 特定非営利活動法人 先端医療推進機構 副理事長 ロンドン大学（英国） 客員教授	女	有
○	長尾 美穂	⑧	弁護士 名古屋第一法律事務所	女	無

・当委員会では案件ごとに成立要件を確認して審査を行っています。

*1 ○ 出席、 X 欠席、 ☆ 委員長

*2 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見識を有する者
- ③ 臨床医
- ④ 細胞培養加工に関する見識を有する者
- 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 生命倫理に関する見識を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する見識を有する者
- ⑧ 一般の立場の者

*3 特定認定再生医療等委員会 成立要件

- 1: 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が含まれること。…②（林 衆治、林 祐司、出家 正隆委員）
- 2: 細胞培養加工に関する識見を有する者が含まれること。…④（池内 真志委員）
- 3: 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又は生命倫理に関する識見を有する者が含まれること。…⑤、⑥（中村 勝己、永津 俊治委員）
- 4: 一般の立場の者が含まれていること。…⑧（林 依里子、長尾 美穂委員）
- 5: 5名以上の委員が出席していること。…11名の出席
- 6: 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。…男性9名、女性2名の出席
- 7: 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む）と利害関係を有しない委員が過半数含まれること。…出席委員11名中11名が利害関係なし。
- 8: 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれること。…認定委員会設置者（理事長）と利害関係を有しない委員は11名中6名（伊藤 雅文、林 祐司、出家 正隆、横田 充弘、中村 勝己、長尾 美穂委員）。-

<陪席者>

- 鈴木 香 （特定非営利活動法人先端医療推進機構 事務局）
石原 守 （特定非営利活動法人先端医療推進機構 事務局）

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

神経障害性疼痛（外傷性及び圧迫/絞扼性^{こうやくせい}）に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた細胞治療

* 査読者：岩田 久 委員

・ 技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林 祐司 委員

・ 当委員会が発行した審査受付番号：407

・ 審査資料の受領年月日：2021年 8月 16日

【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「不承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・ 当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務はすべての委員が参加できることが確認された。
- ・ 本計画を審査するにあたり、岩田 久委員が査読を行ったことが報告された。また、説明同意書について中村勝己委員も査読を行った。

(2. 査読者による説明)

<岩田委員による査読結果>

本申請者の脂肪組織由来幹細胞の採取、患者への登用方法などは、既に報告もされているように全く問題なし。

神経障害性疼痛は痛みに関しては神経障害性疼痛と侵害受容性疼痛の2種類があることはよく知られているが、今回の申請者が数多くある疾患の中で神経障害性疼痛をどう診断したかということに関しては全く記載がなく、その点に疑問を感じる。

各関節、脊椎の種々ある疾患の限られた10%程度が神経障害性疼痛であり、それらは例えば「腰部脊柱管狭窄症患者における神経障害性疼痛の頻度」や「変形性股関節症における神経障害性疼痛の割合」である。

神経障害性疼痛の鑑別には、painDETECTを基準としている文献があり、このpainDETECTは質問票に対するアンケートに答えて決定されるものであるが、そうした検討を行っていない。

神経障害性疼痛に対する薬物治療として第1選択薬プレガバリン、ガバベンチンなど複数の病態に対して効果が確認されており、第2選択薬としてトラマドール、など単一の病態に対して効果が確認されている。第3選択薬として、オピオイド鎮痛薬がある。これらに加えて脂肪組織由来の幹細胞を椎間板あるいはその近傍組織に投与することの意義は現時点において他施設からの報告もなく、評価できる方法と思われる。しかし、申請者が臨床研究を経ず直ちに治療とすることに問題があるように思われる。申請書に記載されている再生医療と同種または類似の再生医療に関する国内外の実施状況を記載した3つの引用論文のうち、1つの脊髄損傷患者14名を対象にした自家幹細胞の移植臨床研究では、神経障害性疼痛を来した脊髄損傷患者とあるが、この論文でも神経障害性疼痛の診断方法につ

いては不明のように思われる。申請者はこの論文を唯一の拠り所としているように思える。

もう一つの問題点は、神経障害性疼痛と逆に診断された患者さんが治療のために通常の腰痛などで服用するのは異なる薬剤の服用を強いられることがある点である。

結論として、本申請に関して神経障害性疼痛に関する幹細胞治療は魅力ある方法と思われるが、神経障害性疼痛のしっかりした診断のもと臨床研究における患者様への投与が先決と思われる。

本申請に関して、神経障害性疼痛の診断方法などを加えて再申請が必要かと思われる。

<中村委員による査読結果>

【他の治療法との比較】 髄腔内持続注入→何を注入するのか素人の患者には判らない。

【同意撤回について】 患者さまの意志で→患者さまの意思で、
それ以外は、法律上は特に指摘すべき点はありません。

(3. 審査内容)

[意見] 神経障害性疼痛は誰も治療していないので、ある意味臨床研究となる。また部位は多岐にわたると考えられる。

[意見] わずか数%の神経障害性疼痛は特定が困難であり、定義分けについては最終判断までになされるべきで、そうでないと誤診になりかねない。

[意見] 本審査の結論は以下の2点である。①「臨床研究」で再申請頂く。②神経障害性疼痛は腰痛等のほんの一部であることから、部位を限定すべきである。

【結論】 上記審査内容により、出席委員の全会一致にて本新規審査は「不承認」となった。

以上

【新規審査・再審査】【第二種 研究】

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

変形性膝関節症に対する自動大量培養装置を用いた皮下脂肪組織由来幹細胞(A-ADSCs)移植の安全性に関する非盲検試験

* 査読者：出家 正隆 委員

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林 祐司 委員

・当委員会が発行した審査受付番号：406

・審査資料の受領年月日：2021年 8月 16日

【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「不承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務はすべての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり、出家正隆委員が査読を行ったことが報告された。また、説明同意書について中村勝己委員も査読を行った。

(2. 査読者による説明)

<出家委員による査読結果>

今回の申請書、前回指摘した部分は修正されている。

更なる疑問として

- 1) Achieva-CSでの細胞培養は一度に何名まで等の制限はあるか。
- 2) 複数症例の場合の識別方法はあるか。

<中村委員による査読結果>

法律の立場からは、説明・同意文書は特に指摘すべき事項は見当たらない。

(3. 審査内容)

[意見] Achieva-CSの機器は臨床用か、研究用か。

[意見] Achieva-CSでの細胞培養は一度に何名までか。

[意見] 本新規案件は、「ヒトへの臨床研究」か、もしくは「機器の安全性研究」のどちらに相当するのかを明瞭にすべきである。「ヒトへの臨床研究」であれば先に、ヒトの特定臨床研究の審査を行うことが必要である。また、「機器の安全性に関する研究」であれば、(フルステム社より)再生医療等委員会以外の委員会にて、まずは培養装置の安全性に関する委員会審査への申請をしていただくべき。またその場合、モニターは内部ではなく、外部に委託すべきと思われる。

【意見】ミニブタのみでなく、ヒトにおいても核型解析などの結果が P95 にてご提示された。臨床研究を行うにあたっては、特に細胞の「異形性」と「発癌性」がヒトにおいて十分調査されることが重要である。アウトカムの判定は「癌化」を入れないといけない。

【結論】上記の「ヒトへの臨床研究」と「機器の安全性研究」の2つの事柄を同時に行うことは困難なため、出席委員の全会一致をもって本初回審査は「不承認」とした。なお、今後も審査を希望される場合には、上述の2点を切り離したうえで再度申請をいただく。

以上

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団医進会 小田クリニック銀座（管理者：小田治範）

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

*査読者：林 祐司 委員

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林 祐司 委員

・当委員会が発行した審査受付番号：408

・審査資料の受領年月日：2021年8月25日

【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「再審査」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務はすべての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり林 祐司委員が査読を行ったことが報告された。また、説明同意書について中村勝己委員も査読を行った。

(2. 査読者による説明)

<林 委員による査読結果>

小田クリニックでは同一案件を本委員会で2018/6/19に審議され、承認されている。

2019/10/15 2020/8/18の本委員会に定期報告を提出し承認されている。

今回は銀座院の申請で以前の書類とほぼ同一内容であるが、P26~27の論文は事務局の求めに応じて今回新たに加わっている。P20の説明同意書の記載に誤りあり。

厚生労働省のホームページに掲載されている自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療は32件ある。

→小田クリニック銀座は細胞の投与を行うだけか、細胞の採取も行うのか不明。大久保の小田クリニックCPCで培養されるならば、運搬方法を記載いただく。小田クリニック銀座の見取り図(CPC)が無いので記載いただく。

P8に記載

《臨床I相試験》脂肪組織由来幹細胞のヒトに対する臨床試験は、2016年7月21日の初めての患者登録から2017年12月14日にて終了報告書を韓国の食品医薬品安全庁に提出。添付書類：Appendix 2-3-A.臨床試験計画書(説明書及び同意書を含む)_ (ver.1.3) Appendix 2-3-B.ADSTEM Inj. P1 臨床試験実施状況報告書_2016 Appendix 2-3-C.ADSTEM Inj. P1 臨床試験終了報告書 Appendix 2-3-D.ADSTEM Inj. P1 IND 承認書(全門) 2-4.関連論文(1編)、参考論文 4-1-2)

→ADSTEMに関する添付書類がない。ADSTEMがすでに製品化されているのならば資料を添付いただく。

P9に記載

EHL Bio は、この論文の結果を前臨床試験結果と共に韓国の食品医薬品安全処に提出し、臨床試験の承認を受け、現在 AD 治療剤である ADSTEM の臨床試験を進行している。従って、脂肪幹細胞の AD 治療機作と効能を明らかにした重要な論文であり、提供しようとする再生医療の根拠になる重要な論文である。今回韓国で実施された前臨床試験の結果を参考に検討した。韓国では実際の患者に対する臨床試験も進行しており現段階では安全性に問題無く良好な経過が得られていることから更なる症例の蓄積の為にも臨床応用を行うことには大きな意味があると判断した。

→ADSTEM の臨床試験の結果を記載してください。

説明同意書 P20

⑤ 関節内注射

⑥ X線検査やCT撮影

6 関節軟骨

これらは全て膝関節に対する治療と混同しているので書き直しが必要。

T umescent の記載は tumescent の誤り。複数個所で誤記載されている。

<中村委員による説明同意文書の査読結果>

⑤幹細胞投与 投与は関節内注射により行われ

関節が硬くなる傾向がありますので

⑥定期フォローアップ X線検査やCT撮影を行います

6 予測される効果 関節軟骨を修復し、関節の滑りを良くし

→上記は関節内注入の説明文書と思われる。

(3. 審査内容)

[意見] 本案件について、小田クリニック銀座と、大久保にある小田クリニック CPC との細胞の運搬についての記載が無い。小田クリニック銀座の CPC 見取り図がないため、運搬に関して不明瞭。

[意見] ADSTEM について詳細が不明瞭である。商品化されたものであれば説明を頂きたい。

[意見] 説明同意文書について、すべて膝関節に対する治療と混同がある。

【結論】 審査の結果、出席委員の全会一致により「再審査」とした。

以上

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人財団檜扇会 クリニックちくさヒルズ（管理者：林 衆治）

難治性自己免疫性炎症性腎疾患に対する自己脂肪組織由来幹細胞治療

* 査読者：横田 充弘 委員

・ 技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林 祐司 委員

・ 当委員会が発行した審査受付番号：409

・ 審査資料の受領年月日：2021 年 8 月 25 日

【結論 及び その理由】

審査の結果、簡便な審査を伴う「条件付き承認」としたとした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・ 当該医療機関と利害関係を有している委員である林 衆治 委員、岩田 久 委員、出家 正隆 委員は退席し、他の委員は参加された。
- ・ 本計画を審査するにあたり横田充弘委員が査読を行ったことが報告された。また、説明同意書について中村勝己委員も査読を行った。

(2. 査読者による説明)

<横田委員による査読結果>

- 1) 自己免疫性炎症性腎疾患に包括される腎疾患は何種類ほどあるか。
例：巣状分節性糸球体硬化症、壊死性半月体形成性糸球体腎炎、ループス腎炎、IgA 腎症など。
- 2) P47: 文献 1)、2)は 1 例報告であり、本治療の有効性を支持する研究的根拠は弱い。
- 3) 文献 9)、10)は現在進行中の研究課題であり、結果を得ていない。
- 4) 文献 4)は SLE 自体に対する治療効果であり、最終行の SLE に伴う…は制御することが明らかとなった、と結論することができるか。

<中村委員による査読結果>

10 の(2) ※初診料：10,000 円、施術料：70,000 円が 55 万円の治療費に含まれないことを明確にした方がよいと思います。

※初診料：10,000 円、施術料：70,000 円が「上記とは別に」かかります。

それ以外に法律上は特に指摘すべき点はありません。

(3. 審査内容)

[意見] 自己免疫性炎症性腎疾患に包括される腎疾患は何種類ほどあるか。

→[意見] 巣状分節性糸球体硬化症、壊死性半月体形成性糸球体腎炎、ループス腎炎、IgA 腎症、ネフローゼ症候群など。

[意見] P47: 文献 1)、2) は 1 例報告であり、珍しい症例ではあるが本治療の有効性を支持する科学的根拠は弱いと思われる。

→[意見] 文献 1)、2) については科学的根拠が乏しいが、文献 3) は本提供計画に一致し、科学的根拠を示している。

[意見] 文献 4) は SLE 自体に対する治療効果であり、最終行の SLE に伴う・・・制御することが明らかとなった、と結論することができるのか？基本的にはループス腎炎と考えてよいのか。

→[意見] 30 例のループス腎炎を合併した SLE 患者様を示しているのので、その旨、記載を追加する。その追加記載内容を確認する。基本的にはループス腎炎と考えてよい。

[意見] 文献 5) で示しているのは、基本的にはループス腎炎と考えてよいのか。

→[意見] ループス腎炎と考えてよい。

[意見] 文献番号の 6, 7 が抜けており、記載に誤りがあるため修正を行ったほうがよい。9, 10 は研究であり結果が得られていないため、申請から削除されたほうがよい。

→[意見] 番号の 6, 7 が抜けており 9, 10 がその 6, 7 に相当する。誤記載を修正・削除。

[意見] 説明同意文書の料金について分かりにくい表現がある。もともと 55 万円との記載だが 7 万円が別途であることを明確に記載いただく。

【結論】 査読委員の質問に対する回答が得られたため、出席委員の全会一致により、誤記と記載内容について修正を行うことを条件として、簡便な審査を経ての承認（条件付き承認）とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB5200015

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

変形性関節症に対する自家脂肪組織由来細胞群による疼痛緩和治療（ただし、手指および脊柱を除く）

・当委員会が発行した審査受付番号:533

・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：2019年7月4日

・審査資料の受領年 月日：2021年8月24日

【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、定期報告を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された

(2. 事務局による説明)

事務局より、本計画に関して説明がなされた。

- ・本定期報告は2020年12月16日～2021年8月2日までの期間における報告であり、実施症例数は20例29件、補償の対象となった件数は0、疾病等の発生はなし。
- ・20例全投与患者において健康被害はなく、安全性は問題ないと評価された。
- ・安全性については、患者の定期的な自覚症状に関する問診及び医師による触診、視診による全身及び局所の安全性について評価を行ったところ、超音波検査でも関節内の異常は認められず、有害事象もなかった。
- ・細胞移植を受けた20名のうち、VASの評価を受けたのは14名、そのうち12名でVASの改善を認めている。またVAS評価が未実施の6名に対する問診での聞き取りで、5名で自覚症状の改善がみられたことから、本治療は一定の効果があるものと考察されるが、今後も評価を継続していく予定である。

(3. 審査内容)

【意見】本計画定期報告の内容について特に問題なし。今後症例が増えた際の結果に期待する。

【結論】出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB5160012

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療
（ただし、脊柱は除く）

・当委員会が発行した審査受付番号:540

・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：2016年5月30日

・審査資料の受領年 月日：2021年8月30日

【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、定期報告を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局の説明後、委員により審査が行われた

- ・本提供計画の2020年8月3日～2021年8月2日までの期間における実施症例数は22例27件、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。
- ・22例全投与患者において健康被害はなく、安全性は問題ないと評価された。
- ・安全性については、患者の定期的な自覚症状に関する問診及び医師による触診、視診による全身及び局所の安全性について評価を行った。超音波検査でも関節内の異常は認められず、有害事象もなかった。
- ・細胞移植を受けた22名のうち、VASの評価を受けた17名中15名でVASの改善を認めている。またVAS評価ができず問診で聞き取りした2名については自覚症状の改善がみられた。以上より、本治療は一定の効果があるものと考察されるが、今後も評価を継続されると報告された。

(3. 審査内容)

【意見】本計画定期報告の内容について特に問題なし。今後症例が増えた際の結果に期待する。

【結論】出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。 以上

【定期報告】【第二種 治療】PB5180007

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

自己皮下脂肪組織由来幹細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療

（ただし、脊柱は除く）

・当委員会が発行した審査受付番号:541

・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：2018年5月11日

・審査資料の受領年 月日：2021年8月30日

【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、定期報告を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局の説明後、委員により審査が行われた

- ・本提供計画の報告期間は2020年8月21日～2021年8月20日までであり、報告期間内における症例数及び症例数は53例80件、補償の対象となった件数は0、疾病等の有害事象の発生は該当なし。
- ・安全性については患者の定期的な自覚症状に関する問診及び医師による触診、視診による全身及び局所の安全性について評価を行った。超音波検査でも関節内の異常は認められず、有害事象もなかった。
- ・細胞移植を受けた53名のうち、VASの評価を受けた41名中27名でVASの改善を認めている。またVAS評価ができなかった8名の問診による評価では、2名で自覚症状の軽減、3名で大きな変化は感じない者の増悪は認められていない。半数以上の症例で疼痛緩和及び抑制を認めており、安全性も問題なし。今後もフォローアップを行いながら評価を継続していく予定である。

(3. 審査内容)

【意見】 本計画定期報告の内容について特に問題なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本定期報告の審査内容を「承認」とした。

以上

【疾病報告】 【第二種治療】 PB3190021

横浜市立市民病院（管理者：小松 弘一）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma: PRP）を用いた変形性関節症に対する治療

・当委員会が発行した審査受付番号:545

・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：2019年7月9日

・審査資料の受領年 月日：2021年8月24日

【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、疾病報告を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局の説明後、委員により審査が行われた

- ・本提供計画については2020年7月16日～2021年7月15日までの報告期間で、7月の再生医療等委員会の定期報告にて報告済みである。
- ・報告期間内における症例数及び症例数は29例81件であった。
- ・疾病等の有害事象について、初回注射後、1～2日間膝関節の膨脹を訴えたが、数日間で正常な状態へ回復した例が3例、採血時に迷走神経反射を起こし、すぐに回復した例が1例あったが、いずれの症例もその後治療を継続したとの報告について、事務局より再生医療等との因果関係を問い合わせた結果、因果関係がないとは断言できない、とのご判断より、この度の疾病報告に至った。
- ・提出いただいた疾病報告書は膝関節の膨脹を訴えた3例について、発生があった年月日（管理者が知った日）は2021年7月26日で、発生状況、症状及び因果関係については、①2020年9月25日（68歳女性）、②2021年5月14日（68歳女性）、③2021年7月9日（57歳女性）にそれぞれ膝関節の膨脹を訴えたが、数日で正常な状態へ回復し、因果関係は、極めて弱い関連と報告された。

【意見】 本計画定期報告の内容について特に問題なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本疾病報告を「承認」とした。

以上

<簡便な審査（再）>

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団 三友会 高円寺整形外科（管理者：大村 文敏）

自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

査読者：出家 正隆 委員 委員長：林 祐司 委員

・当委員会が発行した審査受付番号:401

・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：2021年6月18日

・審査資料の受領年 月日：2021年8月30日

【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、定期報告を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・本審査は簡便な審査のため、査読者の出家正隆委員と、本再生医療等委員会の委員長である林祐司委員により審査が行われた。

(2. 事務局による説明)

事務局の説明後、委員により審査が行われた

- ・本提供計画は6月の再生医療等委員会にて初回審査として申請された内容をご修正頂いた。
- ・1回目の簡便な審査において、修正がなされていない旨を意見書で伝えているため、7月28日付の意見書の指摘に対する回答を頂いた。
- ・指摘箇所をご修正頂き、その個所を黄色マーカーで示された資料を承った。

[意見] 本計画定期報告の内容について特に問題なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。

以上