

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> 2022年2月15日(火) 18時30分～19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>

1. 【新規審査】【第二種・治療】

社会医療法人愛仁会 高槻病院 (管理者：高岡 秀幸)

自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞を用いた変形性関節症（膝、股関節、足関節等）、四肢スポーツ障害（筋腱靭帯半月板障害）、偽関節、遷延治癒骨折などの整形外科疾患の治療

* 査読：出家 正隆 委員

2. 【新規審査】【第二種・治療】

獨協医科大学病院 (管理者：窪田 敬一)

脂肪幹細胞を用いた重症虚血肢病変に対する血管新生療法

* 査読：横田 充弘 委員

3. 【定期報告】【第二種 治療】PB7150008

ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所 (管理者：吉田 利香)

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）

4. 【定期報告】【第二種 治療】PB3180051

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (管理者：高橋 和久)

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

<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 クリニックちくさヒルズ 院長	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	医療法人借行会 名古屋共立病院 顧問 名古屋大学 名誉教授	男	有
×	馬場 駿吉	③	名古屋造形大学 客員教授 名古屋市立大学 名誉教授 元名古屋ポストン美術館 館長	男	無
○	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	東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 生体機能修復 研究部門 バイオデザイン分野 教授	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

*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 (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7名（伊藤雅文、林 祐司、出家 正隆、横田 充弘、四方 義啓、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）

1. 【新規審査】【第二種・治療】

社会医療法人愛仁会 高槻病院（管理者：高岡 秀幸）

自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞を用いた変形性関節症（膝、股関節、足関節等）、四肢スポーツ障害（筋腱靭帯半月板障害）、偽関節、遷延治癒骨折などの整形外科疾患の治療

* 査読：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：420

・審査資料の受領年月日：2022年1月31日

【結論 及び その理由】

本審査の結果、本提供計画を「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. 技術専門員による説明)

<出家 正隆 委員による査読結果>

治療対象が3種類記載されている。

変形性関節症について関節内は明確だが、スポーツによる筋・腱・靭帯・半月板損傷は関節内外に渡り治療対象が明確でない。内容的には膝も肩も肘も記載されている。

偽関節・遷延治癒も上記の疾患とは全く異なり、3つの治療対象として別々に申請するべき。

ページ 26 「16歳以上の患者」

18歳以上なら成人として対象との理由付けになるが、16歳以上との理由はなぜか。

ページ 42 「臨床経験に記載」

2017年からすでに80件経験との記載があるが、本案件は新規審査である。

（責任医師は1998年より他病院で勤務）

ページ 57 「その他の治療法について」「スポーツ障害など」

の箇所に手術療法（半月板処置、靭帯再建等）の記載がない。

ページ 59 「最初から6行までの記述」

混合治療か。記載が不明確・不適切。

以上より、再審査として審査よりも対象疾患ごとに新規審査で申請して頂く。

<中村委員による同意説明書の査読結果>

5. 治療の内容と手順

・手術中の関節鏡は観察だけでなく、症状のある部位に対し改善を期待できる追加的な処置を行うこともできる。具体的には関節鏡検査、半月板切除術、滑膜切除術、半月板縫合術、十字靭帯再建術、ドリリングやアブレーションの骨刺激、手技、骨棘切除術、生検術などが考えられる。

「これらの追加的な処置については別途、各処置についての説明文書等により説明をさせていただきます。」という一文を追加していただく。仮にこの説明文書だけで関節鏡下の処置まで同意を得ようとするならば、適切とは言えない。

※指摘2

9. 他の治療法について

「この治療以外にそれぞれ疾患ごとに以下のような治療法がある。 1) 変形性関節症 軽症の場合：鎮痛剤、関節内注射（ヒアルロン酸）、リハビリテーション（物理療法、理学療法）など。重症の場合：人工関節置換術、高位脛骨骨切り術など。 2) スポーツ障害等 鎮痛剤、リハビリテーション（物理療法、理学療法）など。 3) 偽関節・遷延治癒骨折 骨移植などの手術、超音波治療、電磁波治療など。」

他の治療法の羅列であり他の治療法の内容、比較についての記述がない。

省令13条17号は他の治療法の有無、及び内容、並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較を説明することを求めている。

(3. 審査内容)

【意見】 本治療は3種類の治療対象が記載されている。変形性関節症は関節内として明確だが、スポーツによる筋・腱・靭帯・半月板損傷は関節内外にわたり治療対象が明確でない。偽関節・遷延治癒（骨折）は関節外とも異なる。また P59 では混合治療なのか否かについて記載が不明瞭である。したがって3つの治療対象は対象疾患ごとに別々の提供計画として申請すべきである。

【意見】 医師経歴欄の経歴を明確に記載いただく。

【意見】 「16歳以上の患者」の16歳とされた理由が不明。

【結論】 本審査の結果、出席者全員の一致にて本提供計画を「不承認」とした。

以上

2. 【新規審査】【第二種・治療】

獨協医科大学病院（管理者：窪田 敬一）

脂肪幹細胞を用いた重症虚血肢病変に対する血管新生療法

* 査読：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：421

・審査資料の受領年月日：2022年2月2日

【結論 及び その理由】

本審査の結果、本提供計画を「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、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. 技術専門員による説明)

<横田委員による査読結果>

- 1) 「脂肪幹細胞を用いた重症虚血肢病変に対する血管新生療法」は、治療、第二種で申請されている。
- 2) 最も重要な文献情報及びその内容、多くの症例で有効性が確認されている
→提出書類にはヒト症例として6例しか提示されておらず、裏付けとなる論文は投稿準備中とある。
→未だ治療として承認するには十分な根拠に乏しい。
- 3) ヒト症例において、症例報告でなく科学的根拠となる論文を提示いただく。
- 4) その際、血流の改善を示す画像データを提示いただく。
- 5) 軽症虚血肢を対象としない理由はなぜか。
- 6) 何故、症例数の多い糖尿病性虚血肢を対象としない理由はなぜか。

<中村委員による同意説明書の査読結果>

※指摘1

3. 再生医療等の目的及び内容について

□ あなたの病気（症状）について

(略) 現時点で、あなたの脚（足）または腕（手）の痛みを軽くしたり、皮膚の潰瘍を治したりする薬もありません。このままでは、将来、あなたの手足を切断せざるを得なくなるかもしれません。また、切断した場合は日常生活の質（quality of life : QOL）が著しく低下すると考えら

れます。

7. 他の治療法について

(略) これらの治療が効果不十分な場合は、脚（足）または腕（手）を切断する必要がある可能性が生じる可能性があります。

【病状の説明】で、手足の切断まで必要になることがあると指摘され、【他の治療法】でも手足を切断する可能性があることを指摘している。一方で【再生医療】を受けても、必ずしも手足の切断を回避できない場合ある（回避できないことも多い）という説明がなく、患者を再生医療に誘導しようとしている印象を与えかねない。

ただし、患者選択基準で以下のように規定しており、他の治療法が奏効しないことを前提とした厳しい基準で運用されるのであれば上記説明でも良い。

2. フォンテイン分類 3～4 度の末梢性虚血性疾患（閉塞性動脈硬化症、バージャー病、一部の膠原病）のために日常生活が著しく障害されている患者さまで、以下のいずれかを有する患者さま。

(ア) 禁煙を含めた生活指導・薬物療法・経皮経管的血管形成術・バイパス手術・神経節ブロックなどといった従来からの治療法では回復がみられない患者さま。

(イ) 血管外科医および循環器内科医により血行再建術の適応がないと判断され、今後肢切断が余儀なくされる患者さま。

※指摘 2

「他の治療法について」、再生医療との比較についての記述がやや少ないとの印象。どこまで詳しく利益・不利益を比較して論じるべきかは各再生医療を実施する医療機関の裁量と責任にてご検討いただく。

※指摘 3

6. 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について

□ 予想される不利益

E) 細胞移植治療（血管新生治療）は、糖尿病の合併症である糖尿病性網膜症を悪化させる可能性がある。特にインスリン注射を受けている方で問題になると考えられるが、受けていない方でも網膜症が悪化する可能性がある。今回の治療の前に眼底検査を行なうが、重度の糖尿病性網膜症が判明した場合はこの試験に参加できない（→治療を受けられない）ことがある。また、インスリン注射の有無や糖尿病のコントロール状況に関わらず、糖尿病性網膜症の所見がなくとも細胞移植治療（血管新生治療）により網膜症を起こす可能性がある。

* 試験→治療に訂正

(3. 審査内容)

[意見] P90 に記載されている 8 医療機関での研究結果を待ち、その結果をもって治療として本提供計画を申請すべき。裏付けとなる論文は「投稿準備中」であるため、本論文も仕上げた上で、改めて申請することを勧める。

【意見】 本審査を一般診療ではなく自由診療に移行する理由はなぜか。自由診療にするより病院において「先進医療」として申請するのが良い。

上述の8医療機関の研究結果を待ち、裏付けの論文が準備できたのちに先進医療として提供計画を申請することを勧める。

【意見】 同意説明文書にて「他の治療法が奏功しないことを前提とした、厳しい基準で運用されるのであれば」との記載であるが、重症の疾患のみを対象とする理由が不明。自由診療を行うのであれば、軽症の症例も治療すべき。

【結論】 本審査の結果、出席者全員の一致にて本提供計画を「不承認」とした。

以上

3. 【定期報告】【第二種 治療】PB7150008

ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所（管理者：吉田 利香）

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、癍痕の治療（肌細胞注入療法）

・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：581

・審査資料の受領年月日：2022年2月1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、定期報告内容を「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、本報告の内容に関して説明がなされた。説明内容は下記のとおり。

- ・本提供計画は2021年4月23日に終了した。定期報告は2020年12月28日～2021年4月23日までの期間における報告である。
- ・この期間における実施症例数及び件数は1例1件であり、累積症例数は5例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生は該当なし。
- ・安全性についての評価は「副作用の有無」および「概括安全度」として①安全である ②ほぼ安全である ③安全性に問題がある ④安全でない の4段階について、患者毎に医師の所見による評価を行った。その結果、「副作用」は発生しておらず、「安全性に問題がある」または「安全でない」と判断されたものもないことから、当該再生医療等の提供については安全性に問題ないと報告された。
- ・科学的妥当性の評価として、
「最終全般改善度」を、医師の評価としての全般改善度、及び治療経過等を総合し、①著名改善～⑦著名悪化までの7段階で判定。
「有用度」を、最終全般改善度、患者の有用度を、①きわめて有用～⑦非常に好ましくない、の7段階で判定。
上記項目を患者自身の主観的評価と患者毎に医師の所見による評価を行い、その結果を集計し最終的に判断を行ったところ、最終全般改善度で「不変」以上の改善率は100%、有用度は「やや有用」以上が100%であった。

薬剤の注入療法と比較すると、自然な効果が得られ、周囲の組織との馴染みも非常によく、患者の満足度も高いことから、当該再生医療等の提供は妥当であるとされている。

(3. 審査内容)

【意見】 本提供計画の定期報告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、報告の内容は妥当であり、定期報告内容を「承認」とした。

以上

4. 【定期報告】【第二種 治療】PB3180051

順天堂大学医学部附属順天堂医院（管理者：高橋 和久）

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

- ・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：598
- ・審査資料の受領年月日：2022年1月20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、本報告の内容に関して説明がなされた。説明内容は下記のとおり。

- ・本定期報告は2020年11月14日～2021年11月13日までの期間における報告であり、この期間における実施症例数及び件数は0例0件、累積症例数も0例であったことから、補償の対象となった件数および疾病等の発生は該当なし。

(3. 審査内容)

[意見] この度の報告期間では症例数0例のため、本提供計画の定期報告内容について特に問題なし。

【結果】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