

平成 28 年度 第 3 回 蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会

開催日時：平成 29 年 1 月 19 日（木曜日） 9 時 00 分～ 12 時 00 分

開催場所：蒲郡市民病院 2 階 講義室

出席者：河邊委員長、畠副委員長、本田委員、大串委員、中村委員、間宮委員、鳥山委員、森委員、杉島委員、野口委員、金子委員、亀井委員（技術専門委員）、宮地委員（技術専門委員）

欠席者：紀ノ岡委員、佐藤委員、杉森委員、金子委員

（審 議）

1 【新規審査】

管理No.	16-05ⅡB
再生医療等提供機関	名古屋市立大学病院
再生医療等の名称	『白斑、改善が困難な瘢痕、難治性皮膚潰瘍に対する培養表皮移植の有効性の検討』（第二種）【研究】
技術専門委員	名古屋大学大学院医学系研究科 形成外科学 亀井 譲

当該提供計画について審議の結果、『再生医療等提供基準に適合』としたが以下の点を委員会からの指摘とし対応を要請した。

- ・患者の中には臨床試験＝治験ととらえている方もいると思われるため臨床研究計画書及び添付書類 5 で使用されている「臨床試験」を「臨床研究」へ変更すること。
- ・再生医療を提供する際に使用する薬剤について記載すること
- ・IRB の審査結果の書類を送付すること

また、「研究」で実施するが費用を全額患者負担とすることに問題がないかを、厚生労働省の担当部局へ確認をとり、結果を委員へ通知することとなった。

- 備考・・・厚生労働省の担当部局へ副委員長が確認をとり、「研究」で実施し、費用を全額患者負担とすることに特に問題はないとの結果を得た。平成 29 年 2 月 27 日に委員へその旨を通知した。
- ・指摘に対して平成 29 年 3 月 6 日付けで、本申請者が対応したことを確認した。

2 【新規審査】

管理No.	16-04ⅡB
再生医療等提供機関	医療法人 伯鳳会 はくほう会セントラル病院
再生医療等の名称	脳梗塞に対する自家骨髄由来間葉系幹細胞を用いた臨床研究（第二種）【研究】
技術専門委員	大阪医科大学 脳神経外科・脳血管内治療科 宮地 茂

以下の点を委員会からの事前審査の指摘とし、当該医療機関へ提供計画ならびに試験実施計画等の可及的変更を要請した。

- ・緊急時対応の体制をより明確にすること。
- ・想定される投与回数を提供計画へ記載すべきである。
- ・培養後の細胞の剥離方法を計画のフローチャートに記載するべきと考える。
- ・感染性疾患等の有害事象発生時への対応の観点より、当日投与された細胞のサンプルを保管することを勧める。
- ・培地調製に使用する b-FGF の濃度について、変更時の指示は全て実施医師が執り行うことを標準書に明記するべきと考える。
- ・細胞運搬時の振動について、実際の条件下でシミュレーションを行い、影響を確認することを推奨する。
- ・“予期される効果”について、患者への「効果」というよりも患者がイメージしやすい「利益」を記載することを要望する。
- ・同意文書、説明文書など、読みやすさの向上など記載の整備を要望する。

●委員会当日技術専門委員が出席できないことより、技術専門委員、副委員長、事務局により施設訪問を行い事前に以下の意見が提出された。

大変設備が整っており、研究計画に必要なスタッフのバックアップ体制もできていると感じられた。やはり、患者選択がキーとなると思われるが、多くの紹介患者を治療してきた実績もあり、慎重かつ、最適な適応症例の選択が可能と思われる。

●当該提供計画の審議の結果、次の点に関し『再生医療等提供基準に適合』と判断した。

- ・申請者、所属医療機関の当該医療への経験など
- ・細胞加工物の製造及び品質管理方法
- ・実施医療の一般的な安全性
- ・同意文書を含む患者への対応方法
- ・委員会での審査に置ける法的要求事項の充足状況

○備考・・・平成 28 年 8 月 12 日、申請医療機関より指摘に対しての変更修正がされた書類等が提出され委員会がこれを確認した。

- ・輸送についての指摘に対し、検証実験が行われた。平成 28 年 8 月 30 日に検証結果が提出され委員会がこれを確認した。

3 【変更審査】

管理No.	15－04ⅡA
再生医療等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic

再生医療等の名称	自家培養線維芽細胞注入 (第二種)【研究】
技術専門委員	名古屋市立大学病院 形成外科診療科 鳥山 和宏
変更内容	変更内容・・・再生医療等の内容 〔再生医療等の対象疾患等〕(様式第一) 顔面瘢痕… ⇒ 顔面やその他の部位の瘢痕、傷跡… 〔原料となる細胞の採取の方法〕(様式第一) …耳介後部から… ⇒ …耳介後部等の目立たない部位から 上記変更に伴い以下の添付書類内も一部変更となる。 (添付書類 2) (添付書類 5) (添付書類 8) (添付書類 9) (添付書類 10)

変更内容が下記に関し、問題とならないことが確認され、『再生医療等提供基準に適合』とすることが出席者一同により承認された。

- ・当該再生医療等を提供する医師の適正など
- ・細胞加工物の製造及び品質管理方法
- ・実施医療の一般的な安全性
- ・同意文書を含む患者への対応方法
- ・委員会での審査に置ける法的要求事項の充足状況

4 【変更審査】

管理No.	15-06ⅡA
再生医療等提供機関	聖マリアンナ医科大学病院
再生医療等の名称	自家培養表皮細胞移植を用いた皮膚醜形治療 (第二種)【治療】
技術専門委員	名古屋市立大学病院 形成外科診療科 鳥山 和宏
変更内容	変更内容・・・特定再生医療等委員会の変更 蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会 ⇒ 聖マリアンナ医科大学特定認定再生医療部会

変更理由に関して問題とならないことが確認され、『再生医療等提供基準に適合』とするが要望と新規審査時の指摘事項を合わせて送付することで出席者一同により承認された。

- ・当委員会で審議し『適合』としたことが、聖マリアンナ医科大学特定認定再生医療部会の審議に反映

されることが無いよう、改めて新規審査として審議されることを要望する。

・新規審査時に聖マリアンナ医科大学病院へ指摘した事項を合わせて聖マリアンナ医科大学特定認定再生医療部会へ送付する。

○備考・・・新規審査時の意見書及び別紙、提供基準チェックリストの最終ページを添付する。

(報 告)

5 【定期報告】

管理No.	15－07ⅢB
再生医療等提供機関	名古屋市立大学病院
再生医療等の名称	下顎埋伏智歯抜去後の術後疼痛に対する Platelet Rich Fibrin(PRF)による鎮痛効果の検討 (第三種)【研究】
報告内容	○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 平成 27 年 11 月 24 日 ○再生医療等の提供を開始した年月日 平成 26 年 2 月 7 日 ○再生医療等を受けた者の数 当該再生医療等を受けた者の数：3 名 ○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 PRF に係る疾病等は発生していない ○再生医療等の安全性についての評価 本再生医療に際して有害事象は生じておらず、PRF の安全性を脅かす例は生じていない。 ○再生医療等の科学的妥当性についての評価 術後数日間において PRF 填入を施行した 3 例の個々の疼痛スコア結果はコントロール群に比べて劣ってはいなかったが、未だ症例数が少なく、科学的妥当性を示すには引き続き再生医療を継続し、症例数を重ねる必要がある。 (別紙あり)

当該提供計画の定期報告について審議の結果、報告内容に特に問題がないこと及び委員会より意見は無いとされる。

・事前審査で委員より「再生医療等の安全性についての評価」について誤記の指摘、「再生医療等の科学的妥当性についての評価」の項目、別紙についてコメントの追記等が指摘され、書類が修正、追記されたことが確認される。

6 【定期報告】

管理No.	15－06ⅡA
再生医療等提供機関	聖マリアンナ医科大学病院
再生医療等の名称	自家培養表皮細胞移植を用いた皮膚醜形治療（第二種）【治療】
技術専門委員	名古屋市立大学病院 形成外科診療科 鳥山 和宏
報告内容	○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 平成 27 年 12 月 11 日 ○再生医療等の提供を開始した年月日 再生医療等の提供無し ○再生医療等を受けた者の数 当該再生医療等を受けた者の数：0 名 ○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 0 ○再生医療等の安全性についての評価 該当せず。 ○再生医療等の科学的妥当性についての評価 該当せず。 (別紙あり) *—————* <修正の報告> ○提供機関の管理者 聖マリアンナ医科大学 理事長 明石 勝也 ⇒ 聖マリアンナ医科大学病院 病院長 尾崎 承一

当該提供計画の定期報告について審議の結果、報告内容に特に問題がないこと及び委員会より意見は無いとされる。

7 【定期報告】

管理No.	15－01ⅡA
再生医療等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等の名称	自家培養表皮移植（第二種）【治療】
技術専門委員	名古屋市立大学病院 形成外科診療科 鳥山 和宏
報告内容	○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 平成 27 年 11 月 20 日 ○再生医療等の提供を開始した年月日 平成 22 年 5 月 26 日

	○再生医療等を受けた者の数 当該再生医療等を受けた者の数：19名 投与件数：19件 （主に顔面瘢痕、1例白斑） ○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 発生無し ○再生医療等の安全性についての評価 別紙のとおり ○再生医療等の科学的妥当性についての評価 別紙のとおり
--	--

当該提供計画の定期報告について審議の結果、報告内容に特に問題がないこと及び委員会より意見は無いとされる。

・事前審査で委員より「再生医療等の安全性についての評価」について『経過良好である』という客観的な事象の記載をすること及び記載不備を指摘され添付書類が修正されたことが確認された。

8【定期報告】

管理No.	15-02ⅡA
再生医療等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等の名称	自家培養軟骨細胞移植（第二種）【治療】
技術専門委員	名古屋市立大学病院 形成外科診療科 鳥山 和宏
報告内容	○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 平成 27 年 11 月 20 日 ○再生医療等の提供を開始した年月日 平成 22 年 3 月 20 日 ○再生医療等を受けた者の数 当該再生医療等を受けた者の数：3名 投与件数：3件 ○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 発生無し ○再生医療等の安全性についての評価 別紙のとおり ○再生医療等の科学的妥当性についての評価 別紙のとおり

当該提供計画の定期報告について審議の結果、報告内容に特に問題がないこと及び委員会より意見

は無いとされる。

・事前審査で委員より「再生医療等の安全性についての評価」について『経過良好である』という客観的な事象の記載をすること及びMRIでの評価が行われていないことについて指摘があり添付書類が修正されたことが確認された。

9 【定期報告】

管理No.	15－03ⅡA
再生医療等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等の名称	自家培養脂肪移植 （第二種）【治療】
技術専門委員	名古屋市立大学病院 形成外科診療科 鳥山 和宏
報告内容	○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 平成 27 年 11 月 24 日 ○再生医療等の提供を開始した年月日 平成 22 年 6 月 2 日 ○再生医療等を受けた者の数 当該再生医療等を受けた者の数：4 名 投与件数：5 件 ○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 発生無し ○再生医療等の安全性についての評価 別紙のとおり ○再生医療等の科学的妥当性についての評価 別紙のとおり

当該提供計画の定期報告について審議の結果、報告内容に特に問題がないこと及び委員会より意見は無いとされる。

・事前審査で委員より「再生医療等の安全性についての評価」について『経過良好である』という客観的な事象の記載をすること及び記録内容について質問が出され、添付書類の追記と回答がされたことが確認された。

10 【定期報告】

管理No.	15－04ⅡA
再生医療等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等の名称	自家培養線維芽細胞注入 （第二種）【治療】
技術専門委員	名古屋市立大学病院 形成外科診療科 鳥山 和宏
報告内容	○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日

	平成 27 年 11 月 24 日 ○再生医療等の提供を開始した年月日 平成 22 年 4 月 11 日 ○再生医療等を受けた者の数 当該再生医療等を受けた者の数：11 名 投与件数：11 件 ○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 発生無し ○再生医療等の安全性についての評価 別紙のとおり ○再生医療等の科学的妥当性についての評価 別紙のとおり
--	--

当該提供計画の定期報告について審議の結果、報告内容に特に問題がないこと及び委員会より意見は無いとされる。

・事前審査で委員より「再生医療等の安全性についての評価」について『経過良好である』という客観的な事象の記載をすること及び記載不備を指摘され添付書類が追記、修正されたことが確認された。

1 1 【定期報告】

管理No.	15－05ⅢA
再生医療等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等の名称	自家 PRP 注入 (第三種)【治療】
報告内容	○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 平成 27 年 11 月 24 日 ○再生医療等の提供を開始した年月日 平成 22 年 8 月 8 日 ○再生医療等を受けた者の数 当該再生医療等を受けた者の数：19 名 投与件数：20 件 ○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 発生無し ○再生医療等の安全性についての評価 別紙のとおり ○再生医療等の科学的妥当性についての評価 別紙のとおり

当該提供計画の定期報告について審議の結果、報告内容に特に問題がないこと及び委員会より意見は無いとされる。

- ・事前審査で委員より「再生医療等の安全性についての評価」について『経過良好である』という客観的な事象の記載をすることを指摘され添付書類が追記されたことが確認された。

- ・報告内容に培養表皮移植と PRP 注入の重複例があった場合それらの報告を追記することを指摘する。

○備考・・・平成 29 年 1 月 27 日 重複症例が追記されたことを委員会が確認した。

培養表皮移植との重複症例は 17 件であった。