

## 平成 29 年度 第 2 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 30 年 3 月 27 日（火曜日） 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、神田委員、久保委員、紀ノ岡委員、森委員、杉島委員、  
佐藤委員、杉本委員、杉森委員、金子委員

欠席者：本田委員、大串委員、鳥山委員

(審 議)

### 1 【新規審査】

管理No.	17-02ⅡA
再生医療等提供機関	医療法人 社団康祥会 Ys サイエンスクリニック広尾
再生医療等の名称	『自家培養繊維芽細胞注入』（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

●患者へ注入される細胞の有効投与量を示唆できるデータの提出を指示。提出されたデータを検討した  
うえ、改めて今後の審査について判断することとした。

●審議の過程において以下の点について指摘がなされ、提供計画ならびに添付書類等の変更を示唆し  
た。

○患者への説明文書、同意書について

- ・治療での注入回数の説明
- ・「特定細胞加工物製造施設」について

○効果の指標について

○特定細胞加工物の原材料を明確にすること。

○製造委託契約書について

- ・委託している「特定細胞加工物製造施設」を必要ならば説明文書、同意文書に名称を記載するように。

◎テストの結果が提出され、【継続審議】となる。また同時に指摘事項への回答書も提出された。

(報 告)

### 1 【定期報告】

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
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

	<p>2017年2月8日</p> <p>○再生医療等の提供を開始した年月日</p> <p>2017年12月5日</p> <p>○再生医療等を受けた者の数</p> <p>当該再生医療等を受けた者の数：1人</p> <p>○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過</p> <p>特になし。</p> <p>○再生医療等の安全性についての評価</p> <p>対象患者1名に対して計画書通りに自家骨髄性間葉系幹細胞を投与したが、想定通りに特に有害事象は認めず、安全性も保たれていると考えられる（別紙のとおり）。</p> <p>○再生医療等の科学的妥当性についての評価</p> <p>別紙、脳梗塞後の片麻痺をFMAにて評価したが、移植直後にFMAは上昇傾向を示した。想定通りに、科学的妥当性も保たれていると考えられる（別紙のとおり）。</p>
--	--

○安全性には問題は無く、まだ1例の施行であり、有効性や妥当性については長期間見ていく必要があるとされた。また評価項目のデータについては丁寧に取る様に指示がされた。

◎定期報告書の内容については特に問題ないことが確認された。

## 2【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	<p>○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日</p> <p>2015年11月24日</p> <p>○再生医療等の提供を開始した年月日</p> <p>2014年2月7日</p> <p>○再生医療等を受けた者の数</p> <p>当該再生医療等を受けた者の数：8名</p> <p>投与件数：8件</p> <p>○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過</p> <p>PRFに係る疾病等は発生していない。</p> <p>○再生医療等の安全性についての評価</p> <p>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</p>

	<p>は生じていない。</p> <p>○再生医療等の科学的妥当性についての評価</p> <p>術後数日間において、PRF 填入を施行した 8 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すし、症例数を重ねる必要がある。</p>
--	--

○報告書の統計の表現方法などに質問が出されたが、報告件数に関しては定期報告であるため期間内に実施された件数で報告とされた。また平成 30 年 3 月 31 日をもち研究を終了する連絡を受けており、最終報告を指摘された件数及び統計の表現方法を用いて提出される予定となった。

◎内容は特段問題ないことが確認された。

### 3 【定期報告】

管理No.	15-01 II A
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	<p>○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 2015 年 11 月 20 日</p> <p>○再生医療等の提供を開始した年月日 2010 年 5 月 26 日</p> <p>○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：17 名 投与件数：18 件</p> <p>○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 該当なし。</p> <p>○再生医療等の安全性についての評価 別紙のとおり。</p> <p>○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。</p>

○経過良好である患者に、再度移植が施行されている経緯を記載すべきではとの質問に対して患者本人の希望によるものであることなどの詳細が定期報告へ追記された。

○報告内容に患者背景として、「年齢」、「性別」の追記を要望した。

○「移植部に発赤」という記載が出てくるが、本委員会では通常の治療で起こり得るような発赤等は有害

事象として報告はしないこととする。

◎提出された書類を本審査したところ特に問題が無いことが確認された。

#### 4 【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	<p>○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 2015年11月20日</p> <p>○再生医療等の提供を開始した年月日 2010年3月20日</p> <p>○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：6名 投与件数：6件</p> <p>○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 該当なし。</p> <p>○再生医療等の安全性についての評価 別紙のとおり。</p> <p>○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。</p>

○定期報告書（別紙）へ患者背景として「年齢」、「性別」の追記を要望した。

◎提出された書類を本審査したところ特に問題が無いことが確認された。

#### 5 【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	<p>○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 2015年11月24日</p> <p>○再生医療等の提供を開始した年月日 2010年6月2日</p> <p>○再生医療等を受けた者の数</p>

	<p>当該再生医療等を受けた者の数：4名</p> <p>投与件数：5件</p> <p>○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 該当なし。</p> <p>○再生医療等の安全性についての評価 別紙のとおり。</p> <p>○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。</p>
--	---

- 経過良好な症例で、2回目の移植を必要としたのは何故かとの質問で、1回の移植では十分な大きさが得られず追加移植を必要とした旨が回答され、報告書（別紙）に追記された。
- 定期報告書（別紙）へ患者背景として「年齢」、「性別」の追記を要望した。
- ◎提出された書類を本審査したところ特に問題が無いことが確認された。

## 6【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	『自家培養繊維芽移植』（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	<p>○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 2015年11月24日</p> <p>○再生医療等の提供を開始した年月日 2010年4月11日</p> <p>○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</p> <p>○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 該当なし。</p> <p>○再生医療等の安全性についての評価 別紙のとおり。</p> <p>○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。</p>

- 報告書（別紙）に患者背景として「年齢」、「性別」の追記を要望した。
- ◎審査で患者背景（年齢、性別）等を報告書別紙へ追記することを指示した。提出された書類を本審査し

たところ特に問題が無いことが確認された。

#### 7 【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	<p>○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 2015年11月24日</p> <p>○再生医療等の提供を開始した年月日 2010年8月8日</p> <p>○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：15名 投与件数：16件</p> <p>○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 該当なし。</p> <p>○再生医療等の安全性についての評価 別紙のとおり。</p> <p>○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。</p>

○経過良好の症例に再度の移植を施行した経緯の記載をとの質問に対し、患者本人の希望であることなどが定期報告（別紙）に追記された。

○定期報告（別紙）に患者背景として「年齢」、「性別」の追記を要望した。

◎提出された書類を審査したところ特に問題が無いことが確認された。

#### 8 【定期報告】

管理No.	16-02ⅡB
再生医療等提供機関	医療法人 朗源会 大隅病院
再生医療等の名称	『重症抹消動脈疾患に対する自家間葉系幹細胞を用いた血管再生』（第二種）【治療】
技術専門委員	名古屋大学大学院 医学系研究科 病態内科学講座 循環器内科学 室原 豊明
報告内容	<p>○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 2016年10月17日</p> <p>○再生医療等の提供を開始した年月日 2017年8月15日</p> <p>○再生医療等を受けた者の数</p>

	<p>当該再生医療等を受けた者の数：1名</p> <p>投与件数：2回</p> <p>○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 なし。</p> <p>○再生医療等の安全性についての評価 骨髄採取後、採取部に出血や発赤等は見られなかった。骨髄由来間葉系幹細胞の皮膚潰瘍部への移植を2回おこなったが移植による発赤腫脹等は生じず安全性については問題無いと判断された。詳細は別紙のとおり。</p> <p>○再生医療等の科学的妥当性についての評価 詳細は別紙のとおり。</p>
--	--

○足部に感染を伴う潰瘍を持った状態での骨髄採取はコンタミネーションの危険があったのではないかと、軽快してからのほうが良かったのではとの質問には、確かに感染がある段階で採取したが骨髄は腰から採るし「採取」なので患者に対して少なくとも更に感染を拡げることは無いと考える。実際、細胞プロセスで何事も無く培養も増えた。その後移植も行い有害事象は何も無かったので問題は無いと思われるとの回答を得た。

○細胞培養の過程についての報告はどうするか討議されたが、定期報告は提供を開始した日からの報告になるため、今回は要求しないこととした。

◎報告の内容については、特に問題は無いと確認された。

## 9 【定期報告】

管理No.	16-03ⅡB
再生医療等提供機関	兵庫県立尼崎総合医療センター
再生医療等の名称	『慢性心不全患者における自己骨髄由来間葉系幹細胞静脈投与の効果』(第二種)【治療】
技術専門委員	名古屋大学大学院 医学系研究科 病態内科学講座 循環器内科学 室原 豊明
報告内容	<p>○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 2016年10月07日</p> <p>○再生医療等の提供を開始した年月日 2017年02月13日</p> <p>○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：2名 投与件数：2件</p> <p>○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 無し。</p> <p>○再生医療等の安全性についての評価</p>

	詳細は別紙に記載。 ○再生医療等の科学的妥当性についての評価 詳細は別紙のとおり。
--	---

○合併症等も無く施行されており、培養間葉系幹細胞はサイズが大きいことから一番懸念されていた肺塞栓、マイクロエンボリズムなどの所見も見受けられなかった。これらより安全性については問題ないとの判断が出された。また有効性については症例数も少なく、現段階では判断できないが長期的な経過観察を求めることとした。

◎委員会より特に意見は無いとされた。