

第4回 北青山Dクリニック特定認定再生医療等委員会議事録

委員会開催日時：2020年5月23日（土）18:30～20:00

会場：TV 電話による審議

委員会出席者詳細

| 専門      | 氏名     | 出欠 |
|---------|--------|----|
| ①分子生物学  | 池田 祐一  | ○  |
| ①分子生物学  | 松田 浩一  | ○  |
| ②再生医療   | 増子 貴宣  | ×  |
| ②再生医療   | 松井 千裕  | ○  |
| ③臨床医    | 福澤 美菜子 | ×  |
| ③臨床医    | 阿保 義久  | ○  |
| ④細胞培養加工 | 石塚 保行  | ○  |
| ④細胞培養加工 | 張 紅    | ○  |

| 専門    | 氏名       | 出欠 |
|-------|----------|----|
| ⑤法律   | 垣鏑 公良    | ○  |
| ⑥生命倫理 | 堀田 義太郎   | ×  |
| ⑥生命倫理 | カール・ベッカー | ×  |
| ⑦生物統計 | 小出 大介    | ○  |
| ⑧一般   | 阪倉 良孝    | ×  |
| ⑧一般   | 末次 萌     | ○  |

事務局：中澤・高山

開催基準等の 審査前の確認・報告事項

- ① 本委員会開催に際して再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の規定する開催成立要件をすべて満たしていることを確認した。
- ② 厚生労働省より各特定認定再生医療等委員会へ通達のあった各種報告事項等を確認した。
- ③ 研修を兼ねて「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の変更詳細を確認した。また、法令改正に伴う委員会審議の注意点に関してや、共通理解を高めるため、事務局と設立代表者から委員へ向けての各種発表・研修を行った。

審議

・議題

医療法人社団 DAP 北青山 D クリニックが提供している再生医療等提供計画「動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（経血管的に投与）を用いた治療（PB3180121）」の定期報告についての審査・承認を行う。

・審査内容

北青山 D クリニックによる再生医療等提供計画に基づいた治療の安全性と妥当性等の審査、及び、提出予定の定期報告書と各種資料の確認。

・報告内容

**1. 症例数及び投与数について**

動脈硬化症（経血管投与、局所投与）症例数及び投与件数は、経血管投与については各 18 例、40 例、局所投与は同 1 例、3 例であった。

**2. 治療提供計画の安全性について**

全例において、肺塞栓症を含めて重篤な有害事象の発生はなかった。また、治療に伴い症状の増悪やアレルギー症状などの副作用も認めなかった。

**3. 治療提供計画の妥当性について**

動脈硬化症に対する治療効果の評価には、CAVI（Cardio Ankle Vascular Index：動脈硬化度）、ABI（Ankle Brachial pressure Index：動脈狭窄度）、IMT（Intima Media Thickness：頸動脈内膜中膜肥厚度）の 3 つを用いた。

1) CAVI 検査結果

CAVI 値が 7.5 以上の動脈硬化度の大きい症例を評価対象とした。治療により一例を除いて全例動脈硬化度の改善を認めた。

2) ABI 検査結果

ABI 値が 1.1 以下の動脈狭窄傾向がやや認められる症例を評価対象とした。全例治療により改善を認めた。

3) IMT 検査結果

治療により一例を除いて全例 IMT 値が減少し症状の改善を認めた。

以上、動脈硬化症について、症例数に限界はあるものの本治療により症状の改善を認めたことから、治療の妥当性に問題はないと評価された。

・申請に関する質疑応答

無し

・審議結果

|     |   |
|-----|---|
| 承認数 | 7 |
| 否認数 | 0 |

(承認資格を有する委員 7 名参加)

北青山 D クリニックが提供中の再生医療等提供計画「動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（経血管的に投与）を用いた治療（PB3180121）」定期報告を承認する。

**本委員会採決**

上記審議にて、当再生医療等委員会は承認資格を有する参加委員全員一致で再生医療等提供計画定期報告を承認し、手順に従い意見書の発行を執り行うこととする。

以上