

審査等業務の過程に関する記録

特定認定細胞治療等安全推進委員会

認定番号 NA8190004

審査受理番号 2-200128-1

- 1) 開催日時：2020年1月28日（火）15:00～17:05
委員会審査 第1回
- 2) 開催場所：中島ビル 2F 会議室（東京都港区西麻布 3-17-15）
- 3) 議 題：脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療
- 4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称：
医療法人社団浜悠会 KO CLINIC
- 5) 資料受領年月日：2019年12月26日
- 6) 審査等業務に出席した者の名前

	委員氏名	性別	構成要件	当会との 利害関係	出欠
副委員長	金島 秀人	男	①	無	出
委員	横田 直正	男	②	有	出
委員	二木 康夫	男	③	無	欠
委員	田積 俊介	男	④	無	欠
委員	樽松 美治	女	④	無	欠
委員長	岩本 生	男	⑤	有	出
委員	山本 圭一郎	男	⑥	無	欠
委員	錢谷 聖子	女	⑦	無	出
委員	花木 美和子	女	⑧	無	出
委員	清水 雄介	男	②	無	出（Web会議）
委員	角南 寛	男	④	無	出

構成要件について

- 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識見を有する者
- ③：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- ④：細胞培養加工に関する識見を有する者
- 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：生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧：上記①～⑦以外の一般の立場の者

技術専門員：清水 雄介

7) 結果を含む議論の概要

事務局より、治療の概略について説明があり、金島副委員長より当該再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況について補足があった。引き続き、Web 会議にて出席の清水技術専門員より、以下の評価がなされた。

当該再生医療の特徴
<p>当該再生医療の対象疾患は、乳房組織の欠損、萎縮、変形、低形成（乳房増大術）である。従来の主な治療法は、1. インプラント法（シリコンでできた人工物の挿入）、2. 皮弁移植法（腹部や背中などの組織を移植する方法）3. 脂肪注入法（大腿や腹部などから脂肪を吸引し、それを乳房へ注入する方法）がある。インプラント法は、人工物であるため触れるとやや固く感じる可能性がある。皮弁移植法は他の部位に傷が残る。脂肪注入法は、移植脂肪が生着しにくいという問題点がある。</p> <p>脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療は、患者自身の脂肪組織から ASC を取り出して培養し、その培養 ASC と新たに採取した脂肪と共に皮下組織へ注入する治療法である。幹細胞には周囲組織の血管新生を促進する作用があるため、注入した脂肪の生着率が向上することが臨床試験の結果などからわかっている。脂肪吸引は美容形成分野で広く行われている脂肪吸引術に準じて実施され、ASC・脂肪の投与は細径の注射針・カヌラを用いて注入する手技であるため侵襲性が低く、また患者由来細胞組織から製造した特定細胞加工物を用いるため拒絶反応等のリスクも低く、安全性の面での問題は少ないと考える。</p>
注意すべき点
脂肪採取部部位の感染・陥凹変形、脂肪移植部の感染・嚢胞形成、深部静脈血栓等
考えられるメリット・デメリット
<p>メリット ①やわらかく自然な乳房形成が期待できる。②自己脂肪組織から製造した ASC を投与するため拒絶反応が起こりにくい。</p> <p>デメリット ①脂肪注入により一時的に腫れや違和感等を伴う。②まれな合併症として、感染、脂肪塞栓、深部静脈血栓症、しこり形成、石灰化等の可能性がある。</p>
総評
当該治療による利益は不利益を上回ると予測されるため、当該再生医療等の提供には妥当性があると考えられる。

清水委員より、チェックリスト 6 については自家なので「該当なし」で良いのではないかとの指摘があった。

銭谷委員・横田委員より、実際の施術を伴う 2 回目の脂肪採取が大きい施術になるのでそこがしっかり認識できるよう同意説明文書に明言すべきとの指摘があった。

角南委員・岩本委員長より、チェックリスト 59 について、採取した試料の全量を培養加工に供することがそれらの保管をしない合理的な理由に当たるかどうか確認すべきとの指摘があった。

角南委員・岩本委員長より、チェックリスト60について、製造した細胞加工物を全量投与に用いることがそれらの保管をしない合理的な理由に当たるかどうか確認すべきとの指摘があった。

清水委員・角南委員より、様式第一の二における補償は、賠償でなく治療内容の補償について記載する部分ではないかと思われるので、確認し同意・説明文書と齟齬がないようにすべきとの指摘があった。

その他事前指摘に対する申請者からの回答を再生医療等提供基準チェックリストと照らし合わせて審査した結果、以下の点の修正を行い、委員長が確認することで適切と認める意見が全員一致で承認された。

【全般】

・試料および細胞加工物を全量使用することが、試料および細胞加工物を保管しない合理的な理由に相当するかどうか確認ください。

【再生医療等提供計画（様式第一の二）】

・治療の補償について確認のうえ、同意・説明文書と齟齬がないようにしてください。

【添付2 提供する再生医療等について詳細に記した書類】

【添付5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式】

・事前指摘に対する回答通り修正ください。