

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時: 2021年7月16日(金) 19:30~20:40

場所: 東京都品川区西五反田4-31-17 MYビル4F医療法人社団優恵会及びWeb

2. 出席者

漆畑委員(医学・医療1)、井上委員(医学・医療1)、矢澤委員(医学・医療2)、住江委員(一般)、井花委員(法律・生命倫理)、相羽委員(法律・生命倫理)、井上委員(一般)、山崎委員(一般)

3. 専門技術員

漆畑 修

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

医療社団法人優恵会 銀座よしえクリニック新宿院

5. 再生医療等の名称

自己脂肪幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

6. 審議内容

井上肇: まず脂肪組織幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療から、その目的と再生医療の種類につきまして、申請者の廣瀬嘉恵先生のほうから概略と目的をご説明いただければと思います。よろしくお願いいたします。

廣瀬 : はい、まずは自己脂肪由来の間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療について今回は第2種の申請をさせていただきたいです。主な概要ですが、アトピー性皮膚炎というのは皮膚科の領域の中では患者数が多く、その中には薬による治療に対して抵抗がある患者もいるので、脂肪由来の間葉系幹細胞が免疫、アレルギーを抑えることができるという効果を用いて、アトピー性皮膚炎の治療を行いたいという趣旨となります。

井上肇: はい。この技術に関しまして、今回は脂肪組織から培養された脂肪組織間葉細胞を約どのくらいの数を点滴する形になるのでしょうか？

廣瀬 : 1回あたり点滴で入れる細胞の数は2千万までにしております。

井上肇: はい。あと脂肪組織の採取というのは、吸引の方法と皮切による方法がありますが、どちらの手技を主に使いますか？

廣瀬 : そうですね、脂肪吸引の方が傷口が小さく目立たないという利点があり、一方で皮切の方は苦痛が相対的に少ないので、患者さんに説明して患者さんに選択していただきます。

井上肇: そうしますと、患者さんの希望によって手技を選ぶという形ですね。

漆畑 : 漆畑です。よろしいでしょうか。脂肪幹細胞を培養して、培養上清を点滴するということですよね？点滴をすることによって血栓が起こる可能性などはないのでしょうか？

廣瀬 : 培養上清というよりは幹細胞そのものを点滴します。生きている幹細胞は粒子が大きくはないです。それから点滴をする際にはフィルターを通します。フィルターは100ミクロンのものを通してから40ミクロンのものを通しますので、塞栓の可能性は極めて低くなると思います。

漆畑 : 了解しました。

井上肇: 提供計画の3ページ中程に「細胞を払い出す前に100マイクロメートルと40マイクロメートルで細胞をろ過して、その上でさらに点滴時の点滴ルートに40マイクロメートルのフィルターが接続されている状態でろ過をして投与する」という風に書かれていますが、その通りでよろしいですか？

廣瀬 : はい。

井上肇: はい。漆畑先生、よろしいですか？

漆畑 : はい。

井上肇: その他にかご質問はございますでしょうか？ 点滴の速度というのはどれくらいを考

ていますか？

廣瀬：大体2千個の細胞を1時間半くらいかけていきます。

井上肇：はい。続けて私の方からいくつか質問させていただきます。1つは、どこのクリニックでも全身適用による脂肪幹細胞の点滴が行われているようですが、時々施術した医師からルートに細胞沈殿ができてしまうということを訴えて来られる方がいらっしゃるんですけども、その場合は中止するという形でよろしいですか？

廣瀬：そうですね。

井上肇：はい。それともう一つは、肺梗塞、塞栓を起こしたときに緊急対応としてはどのような準備をされているか伺いたいです。

廣瀬：当院では昭和大学と聖路加病院と病診連携をとってしまして、もし何かあったら、患者さんを病院に連れて行って処置をしてもらいます。

井上肇：クリニック内の対応としては、酸素吸入などをして救急車を待つということですね？

廣瀬：そうです。救急車が来るまでの間は救急セットでつながります。

井上肇：はい。ほかに先生方なにかありますでしょうか？

井花：井花です。言葉の問題でわからないのですが、細胞提供者がいるのに名称で自己脂肪由来細胞という表現は適切ですか？

廣瀬：自分の脂肪を採って作製していきます。細胞提供者はご本人です。

井花：そうなのですね。よくわかりません。同意書を見ていると細胞提供者と治療を受ける方が2つあるものだから2者いるものかと思いました。

井上肇：これは私がお受けいたしますが、同種他家の再生医療を前提としてこの書類を作成することがオードックスになっているようで、自分に自分の同意を取るというような同意説明書と同意書を現状は作らなければいけないという形のようなようです。同じような質問を受けることは多いです。ですから同意説明文が微妙に違うんですね。採取するところと培養するところが多少違ってはいるんじゃないかなと。一応後で確認しておきます。

井花：わかりました。

井上肇：技術専門員として、点滴に関わることですので、それなりにリスクもありますので、漆畑先生からご評価をいただいたんですけども、漆畑先生、いかがなものでしょうか？

漆畑：はい、その所にも追加して書いてあるんですけども、今やアトピー性皮膚炎の原因がサイトカインが関与しているということがよくわかっています。それを抑制するような生物学的製剤が次々と発売されて、アトピー性皮膚炎にもよく使われるようになったんですね。たとえばディケツセント？というものでこれも前から使われているもので、最近ではオルビエントというものも発売されて、難治性のアトピー性皮膚炎への有用性が報告されているんですね。ただ、こういったものは生物学的製剤ですので、使えない患者さんがいると。そういう生物学的製剤が使えない患者さんに対して(自己由来幹細胞を)やるのは有効かなと。初めからそういうようなことを除外視せずに、そういう風な治療もあるよと説明をしてから同意を取ったほうがいいかなという気がしたのでそのように書きました。

井上肇：そうしますと、技術的には、点滴治療において行うことに対する妥当性はあるけども、患者選択適格基準に関しては極めて慎重に患者さんを選ぶということが有用だということでございますよね。現実問題としては、ジュピクセントとかのIgEの抗体ですよね。抗IgE抗体の治療だとは思いますが、あれで全ての治療が解決しているわけではないと考えてよろしいんですよね？寛解導入が可能ということではないんですよね？

漆畑：今はこれでみんなかなり良くなっているんですね。なかなか治らない患者さんにもそれをよく知らせておかないと、患者さんはネットか何かで見たときにどうだって言われることもあるんで、こういう方法もあるけれども、今回はこれでやりましょうという、ちゃんとした説明が必要だと思います。

井上肇：はい。よろしいでしょうか、廣瀬先生？

廣瀬：はい。

井上肇：あともう一つ、一番再生医療でやってはならないと私が考えているのは、この医療を行うことによって、いわゆるある特定の疾患の標準的な治療というものを無視してしまって、再生医療だけに特化してしまう患者さんが割合と多く見受けられて、そこでトラブルを起こしていると伺ったりすることがあります。再生医療というのは少なくとも標準的医療に

において満足できない治療のときに行うべき医療であって、標準的医療の上に成り立つということであって、今まで治療を全部やめて再生医療だけに特化するということだけは患者さんに対してしてはいけなと。患者さんによくご指導していただくのがよろしいかと。

廣瀬 : はい、私も同じ考えです。

井上肇 : 年間何例くらいの患者さんを予定されていますか？

廣瀬 : アトピー性皮膚炎に関してはまず一般的な治療を行う上で、治療に対して抵抗のある患者さんになってくるので症例はおそらく少なく、年間10くらいと思っております。

井上肇 : 局所適用と違って、全身適適用なので慎重に行うべき再生医療技術だと考えますが、比較的、骨髄間質細胞を用いた点滴治療というのが論文においてもよく見受けられていて、脂肪組織間質細胞に対するアトピー性皮膚炎の治療があまり論文的に報告されていないという状況ですけども、9ページのところに間葉系細胞の細胞膜の表現型がほとんど細胞由来であれ羊膜由来であれウォルトンゼリー由来であれ月経決由来であれほとんど同じである。そして挙動もほとんど同じである。そして、安全性の面では担保されるであろうという流れでこの技術の安全性の根拠とされています。この部分に対して何かご意見あれば。

漆畑 : 意見ではないのですが教えていただきたいのは、これをどのくらいの頻度で行うのかということなのですが、生物学的製剤は月に1回とかのものがあって、かなり頻回に注射しなくてはいけなとですけども、これは一度やればしばらくは大丈夫というメリットはあるのでしょうか？

廣瀬 : そうですね。1回あたり2千万個を点滴するプロトコルで1月1回計5回行って終わったらしばらく経過を見ていくことになります。

井上肇 : 投与のたびに脂肪組織を採取するわけではなくて、一度採取したものを培養して投与という流れでよいのですよね？

廣瀬 : そうですね。組織の採取は一度で終了です。培養されたもの一部を治療に使って、残りは保存します。

井上肇 : 本日細胞の培養に携わられている方いらっしゃいますか？通常継代数はどのくらいを目途として維持されるのでしょうか？

藤田 : はい、藤田です。P8くらいを目途に継代しますができるだけ若い継代数で製品化しようと思っております。

井上肇 : 8代まで行くと細胞の形態もかわってくるのでしょうか？

藤田 : はい。形態も変わりますし、増殖スピードもかわりますし、細胞膜のマーカーの発言も変わってきてしまい、継代数が若すぎてもセレクションがうまくかけられないので、P3~P6を目途に製品化を考えております。

井上肇 : わかりました。ほかに何かご意見ありますでしょうか？それではこの技術に関しましてはいったん審議を終了とさせていただきます。

修正した書類を委員長の井上委員、井花委員が確認し、適切と決した。

7. 結論

承認 8名

否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

