

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 2-250131-1

- 1) 開催日時：2025年1月31日（金）17:00～18:10
- 2) 開催場所：東京都渋谷区渋谷 1-20-1 井門美竹ビル 2F
- 3) 議 題：自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による変形性関節症治療
定期報告審査
- 4) 再生医療等提供計画（定期報告）を提出した医療機関の名称及び管理者：
順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 桑鶴 良平
- 5) 資料受領年月日：2024年12月11日、2025年1月8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	議決	備考
委員長	金島 秀人	男	①	無	出	-	Web
委員	横田 直正	男	②	無	欠	-	-
委員	二木 康夫	男	③	無	出	○	Web
副委員長	錢谷 聖子	女	⑦	無	出	○	Web
委員	花木 美和子	女	⑧	無	出	○	Web
委員	清水 雄介	男	②	無	欠	-	-
委員	角南 寛	男	④	無	出	○	Web
委員	尾辻 正樹	男	②	有	出	○	Web
委員	宇田川 誠	男	⑥	無	出	○	Web
委員	五反田 美彩	女	⑤	無	出	○	Web

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：-

7) 結果を含む議論の概要

再生医療等提供機関より提出された別紙様式第三 再生医療等提供状況定期報告書（委員会報告用）及び患者フォローアップデータを事前に委員に回覧し、委員からの質問/コメントとそれに対する再生医療等提供機関からの回答をもとに委員会の開催による審査を行った。

宇田川委員、錢谷委員、花木委員、尾辻委員よりそれぞれ、フォローアップがなかった個別の症例について質問がなされた。

医療機関からは、「基本的には、受診していただくよう案内しておりますが、当院には遠方から投与しにくる患者もおり、患者都合で来院予定になっていないということです。当院では、可能な範囲で来院されない患者に対して電話連絡などの形で経過を確認するようにしております。ただし、全例の完全な追跡が困難な場合もあり、その点については今後の対応策を検討してまいります。」との回答があり、委員会としては引き続き、フォローアップのための来院及び来院がない患者については副反応の有無やVASの評価について電話等による聴取を可能な限り求めることとした。

二木委員と尾辻委員よりそれぞれ、全体的に改善率が低いと思われるとの指摘があった。

医療機関から

1. 患者の治療動機の違い

先述の通り、当院ではVASの高さを治療適応の条件としておらず、痛みの軽減よりも関節の機能維持や長期的な軟骨保護を目的に治療を希望する方が多いです。そのため、もともとVASが低い方が一定数含まれており、改善幅が小さくなる傾向があります。

2. VASのみに依存しない評価の必要性

痛みの主観的評価であるVASは、天候や日常活動量などの影響を受けやすく、個人差も大きい指標です。一方でJKOMやKOOSなどの機能的スコアやQOL指標では改善が見られるケースもあります。

3. 投与細胞数の影響

投与細胞数に関しては、各症例において標準的なプロトコルに基づいた適切な量を投与しており、細胞数の不足が主な要因とは考えておりません。

本治療を希望される方の多くがPRPやAPS施行も改善しなかった症例が多くなっております。

そのため、変形が高度で手術加療が一般的で他の治療法の選択肢が限られているケースも含まれています。

との回答があった。

上記回答を受け、
二木委員からは、「VAS が 20 改善しない例が 9 割を占めているというのは、かなり成績が悪いのではないかと思いましたが、チームとしてちゃんとそれを検討したのかということを知りました。ただ、PRP や APS 抵抗性の例を入れているということで成績が悪いという風に理解した」とのコメントがあった。尾辻委員からも「基本的に効果の出方が弱いところが気になったが二木先生の言われた形でほとんど問題ないと思います」と同調するコメントがあった。

以上、再生医療等提供機関からの提出資料及びコメントに対する回答については出席委員全員が確認の上、内容について了承した。

治療の提供継続に関して出席委員全員から特に異見なく、本定期報告について承認することを全員一致で決した。