

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11月19日(金) 19:00～19:30

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(臨床医)、井上委員(再生医療)、矢澤委員(分子生物学)、住江委員(細胞培養加工)、井花委員(法律)、相羽委員(生命倫理)、井上委員(生物統計)、山崎委員(一般)

3. 技術専門員

覚道 健治

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 サカイクリニック 62

5. 再生医療等の名称

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた歯槽骨・歯周病治療

自己歯周組織由来線維芽細胞を用いた歯周組織・口唇周辺の再生治療

6. 審議内容

井上肇：歯周組織の治療に自己線維芽細胞と自己脂肪由来間葉系幹細胞の2種類の細胞を用いた再生医療を計画されています。この治療の概略を坂井先生にご説明いただければと思います。よろしくお願いたします。

坂井：自己脂肪由来間葉系幹細胞は、お腹の脂肪細胞を10cc程度採取し、細胞加工施設で培養します。出来た幹細胞を、歯周病により歯肉が退縮して歯根が露出し歯が動揺してしまっている患者や、知覚過敏が完治しない患者に対して、歯科麻酔下に歯肉に幹細胞を注入することによって、歯肉を増殖させ、歯周病を改善するという目的に用います。

従来の歯周病の治療は、歯肉を切開し、歯根を露出させて清掃をしてから縫合するという術式ですが、これだと歯肉は退縮したままであったり、さらに退縮が進行してしまったり、また歯槽骨の再生までは見込めません。

リグロスやエムドゲインなどをフラップ手術の際に注入することで、歯周組織が再生すると既に発表されていますが、実際に臨床で行うと100人に1人成功するかどうかの成功率です。なぜそれらがうまく成功しないかと言うと、歯肉を開いてエムドゲイン等を注入する際、止血が完全にできず薬剤が流れてしまうことが

原因です。患者の侵襲も大きく、施術の意味を感じない場合もあります。最初から歯肉は開かず、注入のみで歯周組織の再生が見込めるのであれば、患者の負担も少なく好まれると考え申請しました。

井上肇：自己線維芽細胞を用いた治療のほうについてはいかがお考えでしょうか。

坂井：線維芽細胞は、耳の裏から採取することが多いのですが、顔回りに傷がつくことを嫌がる患者が多く、そのような場合に口腔内から頬粘膜を採取し、培養して、脂肪幹細胞と同様に歯周組織の再生治療に用いたいと考え申請致しました。

井上肇：まとめますと、歯周組織の再生治療に用いる細胞の細胞源は、線維芽細胞は歯肉、脂肪幹細胞は腹部の皮下脂肪ということですね。

坂井：そうです。

井上肇：すなわち自己歯周組織由来線維芽細胞を用いた歯周病の治療は歯科医師のみで完結できると考えてよろしいのですか。

坂井：はい。

井上肇：またこの技術は提供計画によりますと、いくつかの国際的な論文にも記され報告されており、利用実績もあるとのことですね。主な国で言うと欧米、中国、韓国、オセアニアなどどちらで行われているのでしょうか。

坂井：はい。韓国や、アメリカ、ドイツで実施されていると確認しております。

井上肇：つまり、世界各国で行われているものを日本に導入するということですね。細胞の培養に関しては外部委託をされるのですか。

坂井：はい。

井上肇：考えられるリスクとしては、治療上どのようなことがありますか。

坂井：これまでにヒアルロン酸やサイトカインを同じように注入していて、トラブルはあまり無く、今回の治療に関してもリスクが無いので良いと考えております。

井上肇：口腔内は細菌がたくさんいますが、感染はしないのでしょうか。

坂井：感染を防ぐために術前後の消毒をし、うがい薬を処方致します。万が一感染して腫れるとしても3日ほど口内炎が爛れる程度で、それ以上に顔が腫れるということは今までに経験しておりません。

井上肇：はい。有効性はどのように判定されますか。いつをエンドポイントとされるのかご説明いただければと思います。

坂井：再生医療なので、レントゲン写真と口腔内の写真を術前と術後3か月後と半年後に撮り歯槽骨の再生を診て、歯周ポケット検査や、肉眼での判定をして、データを残します。

井上肇：はい。この2案件につきまして、何かご質問あればお願いします。

歯科医師の技術専門員からの見解では、最も歯肉周囲・歯周周囲の治療において重要なのは経験です。今回の場合実施責任医師である酒井歯科医師が歯周治療

にかかわる専門医としての資格もお持ちにならなかったため、技術専門委員の大坂歯科大学付属病院覚道健治元院長からは、当初はご経験が判断できず審査ができない状況でありました。しかし、この点において本人からの事前確認において申請された坂井先生の技術専門委員へ提示された経歴は、研修施設の責任者からの研修証明書も提出されている事が確認されるとともに、歯周関連の治療実績10症例以上、口腔外科領域の治療実績が5例以上の結果が申告されております。このような背景から技術専門委員としては、技術的には『適正』と判断できると考えます。また、提供計画において医師と歯科医師との医療行為の分けも明確であるため『適正』と判断できます。との意見を口頭で報告されています。ただ、技術評価委員からは、『書類にいくつか抜けや誤植、特に同意説明文書に患者が理解できる歯科医師と医師の治療区分が説明されていないので、提供計画の様に丁寧な書面作成が必要と考えられました。そのため、若干の修正の時間をいただきたい。その上で坂井先生から修正された書類が、意見書を下に改正されたことが確認された上で技術を適正とする』、とお話を伺っております。

漆畑 : 私は皮膚科医なので口腔内のことはあまり詳しくはないのですが、歯周病といえは細菌感染は当然あるはずで。細菌に対しての術前・術後の治療はどんなものをされているのでしょうか。

坂井 : 今回の治療の前に徹底した歯周病治療を行っていきます。深刻な歯周病患者には週に1回来院していただき3か月単位で評価します。細菌検査も行い、細菌が減少したことを確認してからの再生医療となります。

漆畑 : 了解しました。間葉系幹細胞を用いる治療と線維芽細胞を用いる治療との住みわけは、歯周病の治療で歯そのものの再生を考える時には間葉系幹細胞を用い、歯周組織の再生のみであれば線維芽細胞を用いるという認識でよろしいでしょうか。

坂井 : 歯周病によって歯槽骨の垂直性骨欠損が生じている場合は、周囲のコラーゲン繊維のみでは足りなく、歯槽骨まで入るように深く注入したいので間葉系幹細胞を用います。患者の状態に応じた使い分けを考えております。

漆畑 : 了解しました。

井上肇 : 他の先生方にご質問ございますか。

井花 : 同意書をすべて拝見しましたが、非常によくまとまっていて問題ないと思います

相羽 : 私も拝読して問題はないと思いますが、細かいところで断りがあった時の破棄の仕方に一か所、個人情報特定されないようにした上で破棄する、と一言入れるべきところがありましたのでまた後日お伝えいたします。

坂井 : はい。わかりました。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- ・ 様式 1 の対象疾患に文章の追加をすること。
- ・ 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載の文章を修正すること。
- ・ 履歴書について、治療実績、研修証を提出すること。
- ・ 同意書、同意説明文の文章の修正をすること。

修正した書類及び治療実績、研修証を委員長の井上委員、技術専門員、出席委員が確認し、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。