

## 第 13 回リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会 議事録

(1)日 時：2022 年 8 月 24 日(水) 18:30～

(2)場 所：大阪府大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテルプラザ 2 階  
リセリングクリニック

### リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会 出席者名簿

役職	氏名	性別	構成要件	利害関係			参加状況
				委員会 設置者	審査 対象者	培養 施設	
	山根木康嗣	男	①分子生物学等	無	無	無	×
	平野尚伸	男	②再生医療等	無	無	無	○(web)
副委員長	久保周敬	男	③臨床医	有	有	有	×
	久保青美	女	③臨床医	有	有	有	×
	近藤智香	女	③臨床医	無	無	無	○(web)
副委員長	三宮真理子	女	④細胞培養加工	無	無	無	○(web)
	田中和樹	男	④細胞培養加工	無	無	有	×
委員長	藤原誠	男	⑤法律	有	有	無	○(web)
	樫則章	男	⑥生命倫理	無	無	無	○(web)
	竹田竜嗣	男	⑦生物統計等	無	無	無	×
	坂根茂樹	男	⑧一般	無	無	無	×
	中務宏一	男	⑧一般	無	無	無	×
	貞森敦	男	⑧一般	無	無	無	○(web)

(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をいう。以下同じ。）

(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) 第 1 号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

(3)医療機関名：

リセリングクリニック(医療機関管理者氏名：久保青美)

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2022年8月16日

(5)議 題

- ① リセリングクリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚組織の再生医療」の提供計画について。
- ② リセリングクリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」の提供計画について。
- ③ リセリングクリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療」の定期報告について。

[出席委員及び成立要件の確認]

【事務局】

お忙しい中お集まりいただきありがとうございます。

まず、本日も出席の委員を確認させていただきます。

成立要件としてそれぞれ 1 名以上の参加が求められる、再生医療等について科学的知見及び医療上の識見を有する者として「平野尚伸」、細胞培養加工に関する識見を有する者として「中井真理子」、医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解ある法律の専門家又は生命倫理に関する識見を有する者として「樫則章」「藤原誠」が参加されております。そして、臨床医として「近藤智香」また一般のお立場の委員として「貞森敦」が参加されております。

ご出席委員のうち男性が 4 名、女性が 2 名、このうち再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が 5 名(過半数)、また、設置者と利害関係を有しない委員が 5 名(2 名以上)ですので、本委員会の成立要件は満たしております。また、個別の審議予定の審議事項について、審査業務に参加することが適切でない委員はおりません。ただし、\*「リセリングクリニックの久保周敬医師」については、本日は、委員としてではなく、実施医師としてまたは実施医師に代わり、委員からの質疑に対して意見を述べる者として、本委員会に同席しています。

[守秘義務について]

【事務局】

次に守秘義務について確認させていただきます。特定認定再生医療等委員会委員及び事務局は、正当な理由なく、その職務上知り得た再生医療等を受ける者及び再生医療等提供計画に関する情報を漏洩しないこと。また、その職を退いた後も同様とするよう、よろしく願いいたします。

それでは、議長を「藤原先生」におねがいしたいと思いますが、異議ございませんか？

【出席委員】

特に異議なし

【事務局】

それでは藤原先生お願い致します。

**【議題】① リセリングクリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚組織の再生医療」の提供計画について。**

**【議長】**

それではまず、リセリングクリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚組織の再生医療」の提供計画についての審議を進めたいと思います。概略について事務局より説明をお願いします。

**【事務局】**

脂肪幹細胞を皺に局所注射するもので、以前にご審議いただいた線維芽細胞を皺へと注入する提供計画と同様の投与方法で細胞が脂肪幹細胞に変わったものになります。他院でもすでに多く実施されており線維芽細胞の注入のようにコラーゲン等の産生を増やすだけではなく、古い組織を分解した上で再生させることができるということです。技術専門員の評価書(技術専門員：SATO MOMOKO CLINIC 院長 佐藤 もも子)は事前に確認していただいた通りとなります。

**【議長】**

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

**【出席委員 A】**

中程度から重度の皺の定義はなんでしょうか？

**【実施医師代理(リセリングクリニック)】**

バイオプシーを行った際に組織学的に評価できるレベルの皺で、ちりめん皺のような評価しにくい細かな皺は除きます。

**【出席委員 A】**

なぜ中程度以上の皺が対象となっているのですか？

**【実施医師代理(リセリングクリニック)】**

細かな皺は評価しにくいいため対象から外させていただいております。

**【出席委員 A】**

同意書には細かい皺を含まない旨や中程度の皺については記載されていないようですので、提供計画と齟齬がないよう同意書を訂正した方が良いかと思います。

**【実施医師代理(リセリングクリニック)】**

承知いたしました。

**【出席委員 A】**

「投与後は写真判定及び、患者と医師によるビジュアルアナログスケールを用いた評価(VAS)により適宜評価する」とあるが、評価後の対応は？

**【実施医師代理(リセリングクリニック)】**

投与後は、1 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月と評価しフォローしていきます。再度投与を希望された場合も評価致します。

**【出席委員 A】**

継続してフォローもしていくのですね。VAS についてですがどういったものになりますか？

**【実施医師代理(リセリングクリニック)】**

部位ごとによる評価と総合満足度の VAS になります。

**【出席委員 A】**

そちらも同意書に組み込むのはどうでしょうか？

**【実施医師代理(リセリングクリニック)】**

はい。検討いたします。

**【出席委員 A】**

個人情報等取扱実施規定も 4 月に法令の改定に合わせて変更した方が良いのではないのでしょうか？

**【議 長】**

以前、訂正させていただいたのですが反映されていないようですね。また新たに訂正を行った方が良い箇所があるかもしれませんので、後日確認してお送り致します。

**【出席委員 A】**

次に気になったことですが以前からだとは思いますが「添付資料 17」に二重線がみられるのですがどういった意味でしょうか？

**【事務局】**

情報を公開する予定のない項目に二重線が引かれております。

**【出席委員 A】**

網掛けの所が公開必須の項目ということで、特に問題はないということですね？  
最後に同意書についても、幹細胞が皮膚を構成する細胞になるのか、成長因子等を分泌することにより代謝を促進して皺を改善するのか、明確に記載した方が良いのではないかと思います。言い回し、表記のぶれ等、気になるところがあるのかあるので訂正した方が良くと思います。

**【実施医師代理(リセリングクリニック)】**

確認して訂正致します。

**【議 長】**

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

**【出席委員】**

特に異議なし。

**【議 長】**

それでは、本審査の結論について確認したいと思います。  
本審査につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますか。  
問題がなければ挙手でおねがいたします。

**【議 長】**

本件は全委員一致で適切であると認められました。

※個人情報等取扱実施規定については後日修正したものを出席委員にて確認すること  
(2022年9月20日に確認済み。)

※同意書についても後日修正したものを出席委員にて確認すること。(2022年9月14日に  
確認済み。VASによる評価シートは別紙とした。)

**委員会の意見**

「本提供計画は安全性・効果に問題なく提供できると考えられるため、適とする。」

**[議題]② リセリングクリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」の定期報告について。**

**【議 長】**

それでは次に、リセリングクリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」の定期報告についての審議を進めたいと思います。概略について事務局より説明をお願いします。

**【事務局】**

定期報告書にございますように、今回の報告期間における症例数・投与件数は1症例1件で皺の改善が認められており、重篤な有害事象等は認められておりません。それでは藤原先生よろしくお願いいいたします。

**【議 長】**

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

**【出席委員 A】**

累積症例数等の記載も入れた方がよいのでは？

**【事務局】**

研究ではなく臨床の提供計画においては、実施症例数の報告期間における症例数・実施症例数の報告期間における投与件数・補償の対象となった件数のみを記載することが推奨されており、記載した場合には削除するよう連絡がきます。

**【議 長】**

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

**【出席委員】**

特に異議なし。

**【議 長】**

それでは、本審査の結論について確認したいと思います。  
本審査につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますか。  
問題がなければ挙手でおねがいたします。

**【出席委員】**

全委員挙手。異議なし。

**【議 長】**

本件は全委員一致で適切であると認められました。

**委員会の意見**

「本提供計画は安全性・効果に問題なく継続可能と考えられるため、適とする。」

**[議題]③ リセリングクリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療」の定期報告について。**

**【議 長】**

それでは次に、リセリングクリニックの「自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療」の定期報告についての審議を進めたいと思います。ではまず概略について事務局より説明をお願いします。

**【事務局】**

定期報告書でございますように、今回は症例数・投与件数ともに3件で、重篤な有害事象は報告されておられません。それでは藤原先生よろしくお願いたします。

**【議 長】**

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

**【出席委員 A】**

「生着率 100%」とはどういう意味なのか？インプラントの埋入を目的としたと記載があるが、最終的に埋入できたのか？などこの文章からではわかりにくいかと思ひます。

**【実施医師代理(リセリングクリニック)】**

そうですね。訂正したものを後日お送り致します。

**【議 長】**

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

**【出席委員】**

特に異議なし

**【議 長】**

それでは、本審査の結論について確認したいと思います。

本審査につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますか。

問題がなければ挙手でおねがいたします。

**【出席委員】**

全委員挙手。異議なし。

**【議 長】**

本件は全委員一致で適切であると認められました。

※修正した定期報告書を出席委員にて確認すること。(2022年9月9日に確認済み)

**委員会の意見**

「本提供計画は安全性・効果について問題なく、継続可能と考えられるため、適とする。」