

第 25 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:2025 年 3 月 26 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
				設置者	培養施設	医療機関				
						(1)	(2)	(3)	(4)	
	山根木康嗣	男	①	無	無	無	無	無		
	平野尚伸	男	②	無	無	無	無	無		出席(web)
副委員長	久保周敬	男	③	有	有	有	無	有		※
	久保青美	女	③	有	有	有	無	無		
	近藤智香	女	③	無	無	無	無	無		出席(web)
委員長	三宮真理子	女	④	無	無	無	無	無		出席(web)
	田中和樹	男	④	無	無	有	無	無		
副委員長	藤原誠	男	⑤	有	有	有	無	無		※
	檉則章	男	⑥	無	無	無	無	無		出席(web)
	竹田竜嗣	男	⑦	無	無	無	無	無		
	坂根茂樹	男	⑧	無	無	無	無	無		
	中務宏一	男	⑧	無	無	無	無	無		
	貞森敦	男	⑧	無	無	無	無	無		出席(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：

- (1)リセリングクリニック（医療機関管理者：久保青美）
- (2)一般社団法人 尚純会 エールクリニック大阪心斎橋（医療機関
管理者氏名：野田拓也）
- (3)医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック(医療機関
管理者氏名：深松 建史)

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2025 年 3 月 19 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動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告について。
- ② リセリングクリニックの「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」の定期報告について。
- ③ 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」の定期報告について。
- ④ 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変形性膝関節症治療」の定期報告について。
- ⑤ 一般社団法人 尚純会 エールクリニック大阪心斎橋の「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。
- ⑥ リセリングクリニックの「自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」の定期報告について。
- ⑦ リセリングクリニックの「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」の定期報告について。
- ⑧ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「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。
- ⑨ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」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、本日まで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^{ひらの ひきのぶ}」、細胞培養加工に関する識見を有する者として「三宮真理子^{さんぐう まりこ}」、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「檜^{かたぎ}則章^{のりあき}」、「藤原 誠^{ふじわら まこと}」が参加されております。そして、臨床医として「久保周敬^{くぼ のりゆき}」、「近藤智香^{こんどう ちか}」、また一般の立場の委員として「貞森 敦^{さだもり あつし}」が参加されております。ご出席委員のうち男性が 3 名以上、女性が 2 名以上、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過半数以上、また、設置者と利害関係を有しない委員が 2 名以上出席されておりますので、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。

※本日利益相反のある議題については「久保周敬^{くぼ のりゆき}」は実施医師、または実施医師代理として、「藤原 誠^{ふじわら まこと}」は法律の専門家として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、よろしくお願いいたします。

それでは、議長を「三宮先生」におねがいしたいと思います、異議ございませんか？

【出席委員】

特に異議なし

【事務局】

それでは三宮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動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告について。

【議長】

それでは、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動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

9症例14件で重篤な有害事象も報告されておられません。

事前にいただいた質問及びその回答について以下に記載します。

質問内容

(1)「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」並びに「再生医療等の安全性についての評価」について

「重篤な有害事象」はないとのことであるが、軽微な有害事象は発生していないのか。軽微な有害事象も発生していないなら、その旨記載。

回答→提供開始以来、軽微な有害事象も発生しておりません。

質問内容

(2)「再生医療等の科学的妥当性についての評価」について

「現時点で判断することは困難であると考えられる。今後データを累積していき、統計学的解析を行うことが望ましい」とのことであるが、改善の有無を確認するための評価項目は何であり、過去の提供例を含めてどれくらいフォローできているのか。提供が妥当であると判断する基準についてどのように考えるか。

回答→「現時点で判断することは困難であると考えられる。

弊院では改善の評価項目として CAVI 値（または ABI 値）を主に採用しております。

過去含め治療継続中・終了の方合わせて、約6割はフォローできております。

他の方々は患者様都合等によりご来院されず、フォローできておりません。

【実施医師代理(リセリングクリニック久保周敬)】

軽微な有害事象・副反応として分類することは難しいですが、NK等で体温の上昇等が認められることがあります。しかしこれについては免疫が活性化し正常に

反応した結果と考えられますので、細胞投与による軽微な有害事象は現在ほぼ確認されていないと考えていただいて良いかと思います。

【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】

特になし。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本提供計画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でしょうか。

問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【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・効果について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「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」の定期報告について。

【議 長】

それでは、リセリングクリニックの「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」の定期報告について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

症例数 0 件でいままでも投与実績はありません。

【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】

特になし。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本提供計画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でしょうか。問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【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・効果について問題なく提供できると考えられるため、適とする。」

〔議題〕③ リセリングクリニックの「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」の定期報告について。

【議 長】

それでは、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」の定期報告について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

症例数 0 件でいままでも投与実績はありません。

【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】

特になし。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本提供計画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でしょうか。問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【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・効果について問題なく提供できると考えられるため、適とする。」

〔議題〕④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変形性膝関節症治療」の定期報告について。

【議 長】

それでは、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変形性膝関節症治療」の定期報告について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

症例数 0 件でいままでも投与実績はありません。

【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】

特になし。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本提供計画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でしょうか。問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【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・効果について問題なく提供できると考えられるため、適とする。」

〔議題〕⑤一般社団法人 尚純会 エールクリニック大阪心斎橋の「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、一般社団法人 尚純会 エールクリニック大阪心斎橋の「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審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

症例数 0 件でいままでも投与実績はありません。

【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】

特になし。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本提供計画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でしょうか。問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【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・効果について問題なく提供できると考えられるため、適とする。」

【議題】⑥ リセリングクリニックの「自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」の定期報告について。

【議長】

それでは、リセリングクリニックの「自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」の定期報告について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

症例数0件でいままでも投与実績はありません。

【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】

特になし。

【議長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本提供計画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でしょうか。問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【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・効果について問題なく提供できると考えられるため、適とする。」

〔議題〕⑦ リセリングクリニックの「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」の定期報告について。

【議 長】

それでは、リセリングクリニックの「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」の定期報告について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

症例数 0 件でいままでも投与実績はありません。

【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】

特になし。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本提供計画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でしょうか。問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【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・効果について問題なく提供できると考えられるため、適とする。」

〔議題〕⑧ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「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、医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「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審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

症例数 0 件でいままでも投与実績はありません。

【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】

特になし。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本提供計画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でしょうか。問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【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・効果について問題なく提供できると考えられるため、適とする。」

[議題] ⑨ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告について。

【議長】

それでは、医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

症例数 27 件、投与件数 37 件で重篤な有害事象は報告されておりません。
事前にいただいた質問及びその回答について以下に記載します。

質問内容

- 1) 「また、投与中も経皮的動脈血酸素飽和度測定することや投与方法に注意することにより安全性を確保している」
① 「投与【中】も経皮的動脈血酸素飽和度測定する」について
投与【後】のフォローアップはどうなっているか。

回答→投与後については、遠方からの患者さんが主体なので、電話での連絡を行うようにしております。

質問内容

- ② 「投与方法に注意する」について
ある程度具体的に記載する必要がある。

回答→一回の投与量を $5 \times 10^7 \sim 1.5 \times 10^8$ 個程度、投与上限を 2×10^8 個と定め、30 分以上の時間かけゆっくりと注入するようにしております。

質問内容

- ③ ①と②は安全性を確保するための実施手順であり、これを実施した場合、安全性についてとくに問題はないということであると思われるが、そうであるなら実施期間中に軽微な有害事象、予期せぬ有害事象はなかったことを記載する。

回答→実施期間中の軽微な有害事象、予期せぬ有害事象は認めませんでした。

質問内容

2)「再生医療等の科学的妥当性についての評価」について

「現時点で判断することは困難であると考えられる。今後データを累積していき、統計学的解析を行うことが望ましい」とのことであるが、改善の有無を確認するための評価項目は何であり、過去の提供例を含めてどれくらいフォローできているのか。提供が妥当であると判断する基準についてどのように考えるか。

回答→症例ごとに関しては、本期間中に細胞治療を提供した患者に、脳梗塞、心筋梗塞、閉塞性動脈硬化症などの新規の動脈硬化性疾患の発症は認めておりません。また、3回目の治療時にPWV、CAVI、ABIの測定を行っておりますが、症例ごとのバラツキが大きな検査になりますので、最終的には統計解析が必要と考えております。現在はまだ症例集積が少ないので、今後の検討課題と考えています。

【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】

特になし。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本提供計画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でしょうか。

問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【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・効果について問題なく提供できると考えられるため、適とする。」