

第 26 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 5 月 28 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	有	無		※
	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) 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)
- (3) 銀座 YR クリニック(医療機関管理者：平山 桂子)

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2025 年 5 月 21 日

(5)議 題

- ① 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」の変更届について。
- ② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療」の変更届について。
- ③ 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」の変更届について。
- ④ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療」の定期報告について。
- ⑤ 銀座 YR 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。

[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^{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 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」の変更届について。

【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」の変更届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】

継続審議となった変更届になりますが、製造管理責任者及び品質管理責任者について再度変更があります。経歴書は事前にお送りさせていただいた通りで、より適任と考えられるとのことでした。

【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、変更を適とする。」

[議題] ② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療」の変更届について。

【議 長】

それでは、医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療」の変更届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】

先ほどの審議と同様に継続審議となっていた変更届で製造管理責任者及び品質管理責任者について再度変更があります。

【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】

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、変更を適とする。」

[議題] ③ 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」の変更届について。

【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」の変更届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】

先ほどの審議と同様に継続審議となっていた変更届で製造管理責任者及び品質管理責任者について再度変更があります。

【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】

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、変更を適とする。」

[議題] ④ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨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、医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療」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] ⑤ 銀座 YR 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、銀座 YR 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】

2 症例 4 件でいままで重篤な有害事象は報告されておられません。

【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 A】

予後に関するデータがありませんが、客観的な数値で表すことができる評価項目を交えて審議していく必要があるのではと思います。

【実施医師代理(久保 周敬)】

そうですね。またどこまで評価を行うべきでしょうか。写真判定等、客観的にわかってくる部分以外にも、幹細胞移植によりコラーゲンやエラスチン等の産生能力が向上し乾燥や張り具合といった皮膚の状態が改善するといった効果も期待でき、再度施術を望まれる方もいらっしゃいますので。

【出席委員 A】

再生医療等評価部会が発行している、認定再生医療等委員会の審査の視点においても、有効性として「満足度等を含めることとする。」となっていますので、そういった評価項目はどうでしょうか？

【出席委員 B】

本提供計画の利点として、ヒアルロン酸等に比べ長期間に渡りその効果が期待できるという点があるかと思います。時間経過に伴う評価項目を追加するのはいかがでしょうか？

【事務局】

参考として委員会終了後、現状の評価シートをお送り致します。ご指摘いただいた点を考慮し新しい評価シートの作成をご依頼するというところでよろしいでしょ

うか？

【出席委員】

異議なし。

【議 長】

それでは、本審査の結論についてですが、継続審議ということによろしいでしょうか？

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議 長】

本件は全委員一致で継続審議となりました。

委員会の意見

「本提供計画は安全性・効果について確認が必要と考えられるため、継続審議とする。」