

## 第24回 東京医科大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時：2024年6月3日(月) 16時00分～16時25分

場所：東京医科大学病院 教育研究棟 801会議室

委員：

	委員の構成要件の該当性	性別	出欠	設置者の 所属機関 に所属し ない者
黒田 雅彦	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	男性	出席	
大河内 仁志	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	男性	出席	○
小野 政徳	臨床医(医師又は歯科医師)	男性	出席	
世古 裕子	臨床医(医師又は歯科医師)	女性	出席	○
梅澤 明弘	細胞培養加工に関する識見を有する者	男性	出席	○
伊東 亜矢子	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	女性	出席	○
倉田 誠	生命倫理に関する識見を有する者	男性	出席	
石塚 直樹	生物統計その他の臨床研究に関する識見を 有する者	男性	出席	○
益山 光一	生物統計その他の臨床研究に関する識見を 有する者	男性	出席	○
宮田 満	一般の立場の者	男性	出席	○
山本 加津子	一般の立場の者	女性	出席	○

### 議題

#### 1. 審査(終了報告)

名称: 男女の壮年性脱毛症に対する、培養ヒト自家毛球部毛根鞘細胞移植に関する多施設共同  
臨床研究

実施責任者: 東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

## 2. その他

### 議事:

・委員長より委員の出席状況が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に定める成立要件を満たしているか確認がなされた。

### 1. 審査(終了報告)

名称:男女の壮年性脱毛症に対する、培養ヒト自家毛球部毛根幹細胞移植に関する多施設共同臨床研究

実施責任者:東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

### 審査結果:適

#### <審議内容>

・実施責任者より提出された資料に基づき終了報告がなされた。同意取得数と投与数および投与に至らなかった事例、疾病等の発生状況、主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果が報告され、全体の総括について説明がなされた。

・委員 A より自己評価で有効でないと回答された方はどのような評価だったのか質問がなされ、実施責任者より「どちらでもない」方が 14.3%、「あまり感じなかった」「感じなかった」「全く感じなかった」が合わせて4分の1ぐらいであったと回答された。

・委員 B よりこの結果を踏まえて、今後、安全性確保における治療にいくのか、または何らかの別の方向にいくのか、どのように考えているのか質問がなされた。実施責任者より、ある程度効果も見られたこと、一番心配な安全性が非常に高いということが分かったことから治療に進めたいと考えていると回答された。これを受け委員 B より自由診療としてか質問がなされ、実施責任者よりそのとおりであると回答された

・委員 C より、今回のレポートの中で 42.5 歳以上と以下で分けており、若い人のほうが効果があるかと考えたが反対の結果であった。何か理由があるのかと質問がなされた。実施責任者より現時点では不明ではあるが、今後、多数の方に施行させていただくことでその辺のことが明らかになるのではないかと考えていると回答された。

・委員 D より安全性については大きな問題がなかったということで良かったと考えていると意見が述べられ、実施時の痛みの程度について質問がなされた。実施責任者より痛みに関しては、被験者によってあまり感じない人から結構痛いという方もいたが、1回やったら継続できないという方はいなかったと判断していると回答された。

・委員 D より治療となった際に、1回の施術にどのぐらいの費用がかかるか質問がなされ、実施責任者より回答された

・委員 F より女性が客観的な数値的な評価よりも、満足感が割と高く得られているということで数

字に表れない評価指標のようなものがある可能性はあるかと質問がなされ、実施責任者よりその可能性があるのでないかと考えていると回答された。

・委員 G より、今回は頭頂部の評価がメインだったが、前頭部に関して、今後は評価を行う計画等があるか質問がなされた。実施責任者より恐らく前頭部に打っても安全性は問題ないと思われるが、今のところデータがないので、ご希望される方がいればどの程度よくなるかというのを見たいと考えていると回答された。

・委員 A より、治療となった場合に何回も繰り返すということが前提になるのか質問がなされ、実施責任者より3回までは実施する計画を立てていると回答された。

・委員 H より、がん患者さんのアピアランスケアという観点で、この治療法の有効性の期待度と挙児希望のある男性患者さんでこの治療のメリットを生かせる可能性について質問がなされた。実施責任者よりどの程度効果があるかはわからないが、期待できるのではないかと回答された。

・以上の審議に基づき、「適」とすることが全会一致で決定された。

## 2. その他

以上