

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 142 回 4 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

# 安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

## 第142回 第4部

2021年4月16日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

### 【議題】

医療法人社団アヴェニュー アヴェニューセルクリニック

定期報告「脳梗塞後遺症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

「ALSの進行抑制を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

「間葉系幹細胞によるリンパ浮腫治療」

「皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

「毛髪に加齢性変化による減少に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2021年4月13日（火曜日）第4部 20：30～20：45

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

#### 2 出席者

出席者：内田委員（臨床薬理学）、佐藤委員（再生医療）、角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 井上 啓太

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

#### 3 技術専門員 【脳神経外科分野】

今井 英明 先生（評価書）

JCHO 東京新宿メディカルセンター 脳神経外科主任部長

**【整形外科分野】**

吉村 誠 先生（評価書）  
総合高津中央病院 副院長 整形外科部長

**【形成外科分野】**

平田 晶子 先生（評価書）  
東邦大学医療センター 形成外科講師

4 配付資料

資料受領日時 2021年4月6日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・技術専門員からの評価書

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・技術専門員からの評価書

（会議資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・技術専門員からの評価書

**第2 審議進行の確認**

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
  - イ. 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
  - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
  - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者

二. 一般の立場の者

- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

### 第3 審議

#### 1. 審議

「脳梗塞後遺症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

菅原	8例12件で改善しており、問題はなさそうです
山下	これだけ良好な効果が出ていれば有効であるということになり、よい治療ということになります

「ALSの進行抑制を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

菅原	2例5件で安定と改善で、大きな問題はないと思います
山下	有効と言うことはできませんが、悪いことは起きていませんので、問題ありません

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

菅原	40例55件あり、改善と安定で大きな問題は起きていません
山下	統計的に非常に有効です

「間葉系幹細胞によるリンパ浮腫治療」

菅原	2例3件ですが、安定と改善で、問題は起きていません
山下	統計的に有効と言うことはできません

「皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

菅原	92例128件で、安定と改善、経過観察中です
山下	統計的に有効で、正しい評価が下されています

「毛髪に加齢性変化による減少に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

菅原	121例250件で、改善、安定、経過観察中です
山下	症例は多いのですが、統計的には有効ではありませんけれども、悪いことは

起きていませんので、問題ありません

## 2. 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

## 第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上