

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 169 回 8 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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169回 第8部

2022年3月4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】

医療法人社団ケーイー メディカルランチ表参道  
定期報告「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2022年2月22日（火曜日）第8部 18:50～19:05  
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：寺尾委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、  
藤村委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、  
奥田委員（一般）

申請者：管理者 古田 一徳

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

#### 3 技術専門員 平田 晶子 先生

#### 4 配付資料

資料受領日時 2022年1月20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

（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  
(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

## 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
  - ニ. 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 質疑

平田	詳細に“かゆみはややかるくなった”と記載されていますが、他にも症状があれば記載してほしいです。次回からは改善しているのであれば、どこがどうなったのかについても書いてください
藤村	一人の患者さんに短期間で6回も脂肪幹細胞を打っていますが、大丈夫なのでしょうか
寺尾	同じ場所に重ねて打つと硬くなりますので、場所を変えて打っているのではないのでしょうか
藤村	皮下投与ではなく静脈注射だとすると心配です

平田	これだけ頻繁に打つと、効いているのか効いていないのかよくわかりません
井上	「再生医療等提供状況定期報告」には、“驚くほどよくなった”と書かれていますが、その根拠が書かれていません。
山下	アトピーが改善するのは、また違うのですか
平田	本人のかゆみが改善したとか見た目の色がよくなったとかいろいろあると思うのですが、対象とするものが漠然としすぎています
井上	「再生医療等提供状況定期報告」の「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」に、治療の詳細が記載されていますが、この欄に書くことではありません
平田	投与回数とそれに対する効果の評価が客観性に欠けます。脂肪組織は同じものを使っているのか、毎回採取しているのかということも気になります
山下	短期間に6回投与するというのは、安全性に問題はありませんか？
寺尾	細胞数次第だと思います。通常 $10^8$ クラスの細胞数だと、3か月以内には投与しません
井上	投与回数が多すぎますので、細胞数を確認して判断したいと思います。この点以外は、適切とします

## 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。ただし、投与細胞数を平田技術専門員に報告することを要請するものとする。

## 第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上

## 第5 補正資料の確認

3月1日：医療機関よりメールにて投与細胞数を回答

3月2日：平田委員より、医療機関に短期間に6回投与した理由を求める

3月2日：医療機関よりメールにて回答があり、平田委員が確認、問題ないと判断。