

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 169 回 9 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169回 第9部

2022年4月7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】

医療法人社団衣明会 衣理クリニック表参道

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9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 浅見 衣理

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2月8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

山下	2例4件では、統計的には何も言えません。
井上	“S”とは、何のことでしょうか
平田	患者さんの発言のことだと思います。詳細には、その情報しか書かれていません
角田	患者さんの発言に対して、それを客観的に見て判断するのが医療です
平田	患者の発言に対するアセスメントがあればいいのですが、せっかくやっているのに、もったいないです
藤村	“EASI”とは何ですか

井上	100689の患者のEASIは、20.→2.0となっていますが、カンマの位置を間違えているのではないのでしょうか
角田	EASIは世界的に頻用されているアトピー性皮膚炎の評価指標の一つで、スコアは0から72までです
井上	では、100689の患者さんは改善しているということですね
角田	そのように判断していいと思いますが、評価は、“安定”になっています
山下	322674の患者さんは、4か月の間に3回投与していますが、そんなに頻繁に点滴をしていいものなのでしょうか
寺尾	私だったら、最低3か月は投与間隔を空けます。3か月で評価できるとは思いません
平田	短期間に3回投与した根拠と投与した細胞数を確認してください
角田	学会に参加した場合には、得た知見をスタッフとも共有してください

## 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、短期間で複数回投与した根拠と投与細胞数を平田技術専門員に報告すること、学会で得た知見をスタッフと共有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

- 4月6日：医療機関よりメールにて投与細胞数及び短期間に複数投与した理由を回答
- 4月6日：事務局よりメールにて平田委員へ上記を報告
- 4月6日：平田委員より、メールにて確認し問題ないと返信