

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 187 回 18 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 187 回 第 18 部

2022 年 10 月 17 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】

医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋

- 定期報告 ①「境界型糖尿病（糖尿病予備軍）および初期糖尿病に対する進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」
- ②「加齢男性性腺機能低下症候群（男性更年期障害）に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」
- ③「女性更年期障害および卵巣機能低下に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2022 年 10 月 13 日（木曜日）第 18 部 19：10～19：50  
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）、辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、  
小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）  
申請者：管理者 森田 祐二  
陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

#### 3 技術専門員 ① 角田 圭子 先生（評価書）

駅前つのだクリニック 院長

#### ② 直江 道夫 先生（評価書）

昭和大学 泌尿器科 客員教授

#### ③ 坂本 公彦 先生（評価書）

#### 4 配付資料

資料受領日時 2022年9月6日（男性更年期）（糖尿病）

2022年9月27日（女性更年期）

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・治療件数が0になった理由（①）
- ・定期報告フォーム（②、③）
- ・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）
- ・治療件数が0になった理由（①）
- ・定期報告フォーム（②、③）
- ・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（②、③）
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・技術専門員による評価書（①～③）

## 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
- 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

①「境界型糖尿病（糖尿病予備軍）および初期糖尿病に対する進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

菅原	0例0件です
辻	教育・研修は、しっかりとやっています
高橋	角田先生の意見のとおりでいいと思います
菅原	角田先生の評価の内容（本提供計画の治療費—金額および支払いについて患者がわかる体制を確立すること）を施設に伝えるようにお願いします

②「加齢男性性腺機能低下症候群（男性更年期障害）に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

菅原	7例19件、改善4、不変3、評価不可1です。直江先生の評価の内容（現段階ではテストステロン値の変動と治療の送還は未知な印象である。有害事象はなく安全性を示している。今後も症例数を増やして検討していくこと）をこのまま伝えるようにお願いします
----	---

③「女性更年期障害および卵巣機能低下に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

菅原	3例3件です。219について、判断が少し違うという技術専門員の先生のご意見を今後の参考にしてください（専門員の意見：「2回目投与後の3ヵ月フォローアップを実施した時のFSH値の変化として卵巣機能改善の可能性も考えられる」と報告しているが、自分はこの症例は62歳でエストラジオールも10.0と続いており、FSHの低下はむしろ閉経後のピークを越えたためと考える）
----	---

#### 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