

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 224 回 5 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 224 回 第 5 部

2023 年 12 月 24 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】

医療法人社団貴順会 吉川病院

変更審査「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた骨壊死治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2023 年 12 月 19 日（火曜日）第 5 部 19：50～20：05

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：内田委員（分子生物学等）、佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、  
藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、奥田委員（一般）

※内田委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 佐々木 健

申請施設からの参加者：医師 黒田 隆 (Zoom にて参加)

医師 寺尾 友宏 (Zoom にて参加)

アヴェニューセルクリニック 統括医師 辻 晋作

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

#### 3 技術専門員 樋口 淳也 先生 (Zoom にて参加)

東京大学附属病院 整形外科・脊椎外科

#### 4 配付資料

資料受領日時 2023 年 12 月 5 日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類

- ・ 説明文書・同意文書

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書・同意文書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 事前質問に対する回答書
- ・ 未成年に実施する必要性についての文書
- ・ 費用の項目を抜粋したもの

## 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 対象患者の除外基準の変更

- |    |   |
|----|---|
| 樋口 | 具体的にどういう年齢層の患者を想定していますか   |
| 黒田 | 骨壊死に関しては、外傷性的のものも含まれていて、小学生から中学生の矮小性の骨頭壊死を想定しています。当初は自由診療なので、支払いができ |

る人を対象と考えていました。親御さんも再生医療に興味があり、患者本人は10歳の小児で受けていたいという気持ちがあり、期待しているということでした。我々も医師としてそういう方たちを治療して治してあげたいという気持ちがありましたので、今回申請しました。手術自体は、1cmくらい切って、骨穿孔術で小さい孔を開け、そこに注射で骨内に投与します

藤村 採取する脂肪の量は、米粒大ということで、お子さんでも十分採取できるという理解でよろしいですか

辻 はい。脂肪量も血液の量もお子さんでも十分な量だと思います。培養に関しては、小児だからといって特に問題になることはないと思います

藤村 増えやすいということはありませんか

辻 僕らが扱っている提供計画では、これまで未成年の方はいなかったのですが、経験はありません

佐藤 小さいお子さんを対象にするということで、お腹から脂肪を採ることは可能だと思いますが、ほっぺたから脂肪を採取することができ、口腔内から採るので傷がほぼ残らずに採ることができます。この方法での採取を検討することを提案します

## 2 費用の変更

菅原委員長より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

これら具体的な質疑の後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の点について要請した。

- フォローアップ期間を長期間とって、十分に行っていくこと。
- 脂肪採取の場所を検討すること。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 3 各委員の意見

- (1) 承認 6名
- (2) 否認 0名

## 4 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確

保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上