

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 228 回 2 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 228 回 第 2 部

2024 年 2 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】

一般社団法人美白桃会 レカルカクリニック表参道

「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2024 年 2 月 6 日（火曜日）第 2 部 19：05～19：35

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：委員については後記参照

申請者：管理者 ビヨン・ヒョンソブ

申請施設からの参加者：代表理事 ビヨン・ヒョンソブ

理事 酒井 雅彦

コージンバイオ株式会社 細胞加工部 課長 水野 清志

(Zoom にて参加)

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

### 3 技術専門員 平田 晶子 先生

### 4 配付資料

資料受領日時 2024 年 1 月 13 日

- 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」

- 再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- 再生医療等提供計画書（様式第 1）
- 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの

- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書

## 第2 審議進行の確認

### 1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
2 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	寺尾 友宏	男	無	
3 臨床医	平田 晶子	女		
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	小笠原 徹	男	無	
5 医学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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	奥田 紀子	女	無	

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。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 井上委員から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局に依頼し、個別の質問には各施設代表者様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 井上委員が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。

### 第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

井上	緊急の際、救急医療に必要な施設である広尾病院と連携する前に、クリニックの方で対応する救急設備としてはどのようなものがありますか
ビヨン	挿管することもありますし、ルート確保もできます。私は、救急対応することができます
井上	そのうえで、広尾病院にお願いするということですか
ビヨン	はい、そうです
平田	“来院が難しい場合には、遠隔診療にて診察・視診し経過を観察”し、ツールとしてはパソコンやスマートフォンを用いるということですが、カメラの性能がまちまちであることへの標準化の工夫を教えてください
ビヨン	遠隔診療については、韓国で開発されたツールを使って、3月から本格的に行えるように準備しています。通常の湿疹であれば、スマートフォンでも確認できます
平田	韓国のツールを使えば問題なく行えるということですか
ビヨン	はい、そうです
平田	患者さんは、脂肪採取部や脂肪を投与した時に、いつ、どのタイミングで相談したらいいのかわからないのではないかと常々思っています。これぐらいだったら大丈夫だとか、血腫がすごくなっても、受診を控えたり受診すべきか躊躇したりすることもあると思いますが、そのあたりの啓蒙に対して、どのように対処しますか
ビヨン	自分のLINEで24時間やり取りができるようにしていますので、患者さんは安心できると思います。穴を開けた所は縫っておきますので、それは大丈夫だと思います。血腫ができるのは通常48時間以内なので、出血が結構あったり、ガーゼをあてた所がまた出血したりしますので、そのような場合はLINEでやり取りをします
平田	先生と患者さんがフランクな状態でやり取りできる体制が、既に構築されているということですね
ビヨン	はい、そうです
小笠原	細胞を投与する直前に細胞保存液が入っている細胞を使うと思いますが、最終的には洗浄せずにそのまま、あるいは希釈して打つ予定ですか
ビヨン	生理食塩水を混ぜて点滴で投与します

小笠原	洗わずに薄めて使うということですか。一般的な細胞培養では、細胞保存液が入っている場合、洗うことが多いと思いますが、それは考えていませんか
酒井	皮膚の加齢性変化のように局所投与に関しては、洗うというより、希釈して注入していきます

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

### 1. 各委員の意見

- (1)承認 6名
- (2)否認 0名

### 2. 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