

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 236 回 6 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236回 第6部

2024年4月26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】

医療法人社団アヴェニュー アヴェニューセルクリニック

定期報告 ①「間葉系幹細胞によるリンパ浮腫治療」

②「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

申請者：管理者 井上 啓太

【日時場所】

日 時：2024年4月23日（火曜日）第6部 18:50～18:55

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：委員については後記参照

申請施設からの参加者：【アヴェニューセルクリニック】

再生医療統括医師 辻 晋作

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

2 技術専門員 ① 平田 晶子 先生

② 吉村 誠 先生（評価書）

総合高津中央病院 副院長 兼 整形外科部長

3 配付資料

資料受領日時 2024年3月27日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・理由書（①）
- ・定期報告フォーム（②）

- ・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書 (様式第三)
 - ・理由書 (①)
 - ・定期報告フォーム (②)
 - ・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書 (様式第三)
 - ・定期報告フォーム (②)
 - ・年間 教育・研修記録文書
 - ・技術専門員による評価書 (②)

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	佐藤 淳一	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男 平田 晶子	男 女	無 無	無 無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	男	無	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				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	奥田 紀子	女	無	無

※佐藤委員はZoomにて参加

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 「間葉系幹細胞によるリンパ浮腫治療」

井上 | 0例0件です。教育・研修は医師のみであったり、職員全体であったり、ずいぶん行われています。個人情報保護法の研修もされたのですか

辻 個人情報研修は定期的に行っています
井上 それは、大変良いですね。安全性については特に問題はないと思いますので、適切とさせていただきます（一同賛成）

②「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

井上 評価書を確認しますと、副作用は複数症例に認められるが、安全性に関しては特に問題がないということです。有効性に関しては、改善傾向にあるが、重度の障害では改善を認められない症例があり、症例の選択を行えば有効性がさらに向上するという事です。症例の選択を行うというのは重度の症例はやらないということですか
辻 レントゲン分類だと1から4まであって、4だと手術しないと難しいのですが、中には手術は絶対にしたくないからトライして、結局痛みが出て人工関節をやったという方もいます。それとは別にMRIでというのがありますが、まだ研究を進めているところで、結論は出ていない状態です
高橋 重度のとらえ方ですが、疾患が起きてから急性期と慢性期に分けると、慢性期は適応にされていないということでしょうか
辻 変形性関節症の場合は、外傷性のものではないので、ほぼ全部慢性期だと思います。だいたい、経年変化で重複剤やって、内服剤やって、ヒアルロン酸打ってから来るという感じです
井上 安全性について特に問題がないということですので、適切とさせていただきます（一同賛成）

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