

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 237 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 237 回 第 9 部

2024 年 5 月 15 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】

医療法人社団啓神会 M 再生クリニック

定期報告 ①「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」

②「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

(申請者：管理者 飯塚 啓介)

### 【日時場所】

日 時：2024 年 5 月 14 日（火曜日）第 9 部 18：45～19：00

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

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

### 2 技術専門員

上記①につき、寺尾 友宏 先生

上記②につき、大岩 彩乃 先生 (評価書)

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

### 3 配付資料

資料受領日時 2024 年 4 月 12 日

(本審査資料)

- ・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
- ・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)

- ・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書 (様式第三)
  - ・定期報告フォーム
  - ・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	内田 直樹	男	無	無
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	無
3 臨床医				
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	角田 卓也	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				
6 生命倫理に関する識見を有する者	菅原 スミ	女	無	無
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	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	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。

## 第3 審議

### 1 質疑

#### ①「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」

- |    |   |
|----|---|
| 山下 | 2例2件なので、統計的には何も言えません。VASが0という症例がありますが、こういう場合は、どうしたらいいのでしょうか                             |
| 寺尾 | 痛みはなくても、上がりたいとか動きたいというモチベーションはあるので、VASが0だから一概にやってはいけないというわけではありません。個人的には、0でやるのはこわいと思います |
| 山下 | 逆に、悪くなったらいけないと思ってしまいます  |
| 山下 | 教育・研修が院内でしか行われていけませんので、学会への参加など院外についても行うようお願いします  |

②「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

山下	21例46件ですが、VASが0の症例もありますし、測定していない症例もありますので、治療の前後でよくなったかどうかを客観的に測定していただきたいと思います
角田	大岩先生の評価書の質問に対して、海外の患者さんには電話で経過観察を行っており、今後は、NRS、神経障害性疼痛スクリーニング質問票、神経障害性疼痛QOL質問票を用いて評価するという回答をいただいています
山下	この例数では、統計的によくなった、悪くなったとは言えません
角田	教育・研修が院内でしか行われていませんので、学会への参加など院外についても行うようお願いします

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。②については、治療の前後で客観的な評価を行うこと、海外の患者には電話で客観的な方法を用いて経過観察を行うことを要請するものとする。また、①、②共、教育・研修については、学会への参加など院外についても実施することが望ましい。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上