

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 240 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 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 240 回 第 5 部

2024 年 6 月 13 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】

銀座クリニック

定期報告(再審査)「脂肪由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病の治療」

「骨髄由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病の治療」

(申請者：管理者 本多 剛大)

【日時場所】

日 時：2024 年 6 月 11 日（火曜日）第 5 部 19：10～19：20

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 角田 圭子 先生 (評価書)

駅前つのだクリニック 院長

3 配付資料

資料受領日時 2024 年 5 月 29 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

- ・ 前回（2024年4月16日）審査時の技術専門員による評価書
- ・ 評価書における質問事項の回答について
- ・ 前回審査時の議事録

（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
- ・ 前回（2024年4月16日）審査時の技術専門員による評価書
- ・ 評価書における質問事項の回答について
- ・ 前回審査時の議事録

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	平田 晶子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	小笠原 徹	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	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

※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

小笠原	標準治療をしているのかどうか読み取れないのが気になります。特に、回答書の骨髄4番で、“かかりつけ医もいない状態の方が多く、病院に行く習慣がない”という方が、糖尿病と診断を受け、標準治療をして、さらに再生医療をやっているかということがここからは読み取れません。そのようにや
-----	---

山下	<p>っていれればいいと思いますが、矛盾があるような気がします</p> <p>10例10件の糖尿病治療を行っています、統計的にはよくも悪くもなっていません。ある方はよくなっていて、ある方は悪くなっており、数値の変化もそれほど大きくないので、10例もあります、よくも悪くもなっていると判断はつかないという形になっています</p>
小笠原	<p>どういう背景でこうなっているのかを出していただいた方がいいかもしれません。標準治療で、がんばってHbA1cが6ぐらいまでしかこなくて、さらにやって幹細胞の方が出ていないのか、かかりつけ医がいない人がなんとなくやっているのかわからない部分があります。これが全部やられているのなら、効果があまり出ていないというだけの話で、危険というわけではありませんので、不適ということにはならないと思います</p>
井上	<p>小笠原先生のおっしゃるとおりだと思います。安全面は大丈夫だとしても、結局インバウンドということかもしれません。求めてもこれ以上のものが出そうな気がしません</p>
小笠原	<p>標準治療をしっかり行った人に再生医療をしたということであれば、それはそれでいいと思います</p>
山下	<p>標準治療でここまでしかいかなかったの、さらに新しい治療を加えたけれども、それほど効果が出なかったということでしょうか</p>
井上	<p>自国で標準治療されているけれども、日本の再生医療を求めてきたということでしょうか。かかりつけ医もいないということになると、いきなり日本に来て治療したと読めてしまいます</p>
小笠原	<p>回答書を工夫していただいた方がいいのかもしれません</p>
中村	<p>回答書の3番と4番に矛盾があります</p>
井上	<p>前回提出していただいた資料のデータは修正されています。回答書の3番と4番の矛盾も含めて、患者の選定が十分にできているかという点については気をつけていただきたいということを意見として付したいと思います</p>

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。ただし、患者の選定については十分に留意することを要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上