

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 242 回 1 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 242 回 第 1 部

2024 年 6 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】

医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋

- 変更審査 ①「加齢男性性腺機能低下症候群（男性更年期障害）に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」
- ②「女性更年期障害および卵巣機能低下に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」
- ③「境界型糖尿病（糖尿病予備軍）および初期糖尿病に対する進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」
- （申請者：管理者 平野 敦之）

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2024 年 6 月 25 日（火曜日）第 1 部 18：30～18：40  
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  
陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

#### 3 技術専門員 辻 晋作 先生

#### 4 配付資料

資料受領日時 2024 年 6 月 21 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

- ・ 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
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書

(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
- ・ 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
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 最終報告書 ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞の投与方法に関する評価 (ロート製薬株式会社より)
- ・ DMSO の医薬品としての使用 (角田委員長より)
- ・ 第 241 回第 12 部 (2024 年 6 月 18 日) 議事録

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 説明文書・同意文書 (修正したページ)
- ・ 第 241 回第 12 部 (2024 年 6 月 18 日) 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<br>辻 晋作 | 男<br>男       | 無<br>無        | 無<br>無           |
| 3 臨床医                                                      |               |              |               |                  |
| 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                                  | 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

本件変更審査は、申請クリニックから疾病報告を受けて当委員会が指摘した事項について変更を求めていたが、それにクリニックが応じた変更審査となる。

#### 主な変更点

- 1 特定細胞加工物の投与方法の変更
- 2 特定細胞加工物投与時の副作用に関する変更事項の追加

|    |                                                                                         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 辻  | 問題ないと思います                                                                               |
| 井上 | 今まで長々と議論してきたことを踏まえて改定していただいていますので、大丈夫だと思います                                             |
| 山下 | 閃輝暗点についても追記されていますので、大丈夫だと思います                                                           |
| 藤村 | ロート製薬さんにもいろいろと調べていただきました。この間の議論では投与方法が気になりましたが、バッグの中の残量確認などをきちんとして、安全に加工していただく方法をお願いします |
| 中村 | 説明文書も丁寧に追記され改善されたと思います。デメリットや危険性について、患者さんにわかりやすく説明をするようにお願いします                          |
| 佐藤 | きれいに直していただいたので、結構だと思います                                                                 |

#### 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