

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 240 回 3 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 3 部

2024 年 6 月 12 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 BB CLINIC GINZA

「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 6 月 11 日（火曜日）第 3 部 18：30～19：10

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：【BB CLINIC GINZA】

代表理事 ビヨン・ヒョンソブ

統括 酒井 雅彦

【コージンバイオ株式会社】

細胞加工部 部長 光 彩乃（Zoom にて参加）

細胞加工部 品質管理部門 石灰 泰子（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

東邦大学医療センター大橋病院 形成外科 講師

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 5 月 21 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

- 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。

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

(注) 今回の審議で同時に「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」の審査も行っているため、施設の回答が両計画にまたがる部分がある。

山下	救急医療施設の昭和大学江東豊洲病院と連携をされているということですが、今まで何かあった時に連携した実績があるなど連携は十分に行われていますか
酒井	昭和医大から事務の方がいらっしゃって、書類を交わしました。今のところ搬送した事例はありませんが、万が一そういったことが生じた場合には、救急外来の方で対応していただくよう取り決めに結んでいます
井上	提携した文書はありますか
酒井	まだ、手元にはありませんが、提携の数週間後に証明書が届く予定になっています
井上	意見書の発行までに間に合うようであれば、提出してください
平田	来院が難しい場合には遠隔診療を行うということになっています。自由診療なのでこれが必要かどうかわからないのですが、今、ICTを使うと同意書が必要になります。それも包括同意でこの中に入っているということですのでよろしいですか

ビヨン	はい
平田	偶発症は、ほとんど起こらないでしょうし、そういったことは想定していませんが、患者さんが偶然いらっしゃって、とんでもない偶発症がごくまれに起きた場合、気がつかない患者さんが結構います。私たちが普通に手術をしていても我慢する人がいらっしゃいます。写真を見せて十分に説明するとなつていますが、具体的に血腫になって真っ黄色や真っ青になっているとか腫れて膿んでいるといった写真を見せることを想定していますか
ビヨン	写真を見せることは想定していません。すごい偶発症までの経験はありませんが、ある程度の経験はありますので、偶発症に対しては可能性を十分に説明します。何かあったら、すぐ私にラインしてもらって、私が直接対応します
平田	事細かにやり取りをしてフォローアップしてもらえるので、安心して受けられるということですね
ビヨン	はい、そうです
酒井	「説明文書・同意文書」にも、少しでも腫れや色調の変化などの異状がある場合には、遠慮なく緊急連絡先に連絡をしてくるようわかりやすい表現で書いてあります
平田	ただ、患者さんの中には気軽に受けて、事の軽重がわからないという方もいます
ビヨン	私が直接対応します
平田	メリット、デメリットについて文章で書いてあると、読み飛ばしたり大事なことが漏れてしまったりすることがあると思いますので、比較するものがあればいいと思いました。デメリットの方が多いので、文章のままにしたいというご回答でしたが、人の集中力はそれほど続きませんので、そこをご理解いただき、変えていただければと思っています
酒井	患者さんにわかりやすいようにということですね
井上	正しく正確にメリットデメリットを表にするとかえって見づらくなり、患者さんによけいな不安を与えてしまうということもあるとは思いますが、患者さんに読ませるために要約してメリット、デメリットを説明するというところに平田先生のご指摘の意図があると思います。わかりやすいものを作ってくださいという観点でご検討いただければと思います

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、あらためてそれらを他の委員に確認したところ、確認事項が出たので、施設側に確認した。

井上	術後のフォローアップの体制について詳しく教えてください
----	-----------------------------

ビヨン	脂肪吸引の翌日に来院してもらって、穴を開けた所に異状がないかをしっかり確認します。その1週間後に抜糸をした時にもチェックします。アンチエイジングやアトピー性皮膚炎の治療について評価する際に、自己脂肪由来間葉系幹細胞の投与1か月後に経過観察をして、VISIAでしわがどれくらい改善したか、肌が改善できたかについても確認します。アトピー性皮膚炎の場合は、かゆみや皮膚の変化についてもチェックします。VISIAもしますが、アトピー性皮膚炎は特に近くで見ることが大事になります
酒井	計画書では、投与の1か月後、3か月後、6か月後に定期的に受診していただき、評価するような形になっています。また、アトピー性皮膚炎の場合は、ガイドラインと血液検査のスコアの両方で診ていく予定です
ビヨン	アトピー性皮膚炎の患者さんは、幹細胞治療だけでなく、定期的に経過観察を行います
山下	患者さんが「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」を見た時に、翌日や1週間後に来院するというのがわからないのではないかという点が少し心配です
ビヨン	患者さんには、術前、術後にしっかりと説明をします

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