

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 248 回 10 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 248 回 第 10 部

2024 年 9 月 20 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】

一般社団法人橘麗会 MastBeauty クリニック麻布十番

定期報告 ①「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

②「皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

(申請者：管理者 山崎 礼子)

【日時場所】

日 時：2024 年 8 月 20 日（火曜日）第 10 部 18：40～19：00

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 ① 西村 大輔 先生

医療法人社団政松会 神田痛みのクリニック 院長

② 平田 晶子 先生

3 配付資料

資料受領日時 2024 年 7 月 30 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(①)
- ・治療件数が 0 件の理由(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)
- ・定期報告フォーム(①)
- ・治療件数が0件の理由(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(①)
- ・年間 教育・研修記録文書

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 | 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

①「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

西村 | VASが99→88という経過が有効性のある改善値なのかというところで見ると、VASで言えば少なくとも20～30は下がらないと有意差がないと判断しますので、改善と評価しているのがどうかというところではありますが、悪くはなっていません

| | |
|----|--|
| 高橋 | 11月6日に投与して、2月4日にVASが88になり、同日に2回目の投与をして、4月26日にはVASが99→88で悪くなっています。このようなデータを出しておきながら、再生医療の科学的妥当性についての評価に、検査データの裏付けからも科学的妥当性の論拠として評価できると思われると書いてあるのは、どうかと思います。いちばんおかしいのは、数値的には少しよくなって改善と判断しているのに、2月4日に2回目の投与をしていることです |
| 井上 | 2月4日同日にVASが99に上がってしまっているのは、説明を求めてもいいかもしれません |
| 高橋 | 通常、改善と判断したならば、2回目は投与しないと思います |
| 井上 | PRPと同じで、効果はあったけれども、さらに投与したのかもしれない |
| 高橋 | 結果と妥当性の評価に整合性がないような気がします。このままいくと、改善しているにもかかわらず、また投与するということになってしまいます。きちんと評価をしてほしいと思います |
| 井上 | 2月4日の数値が88に下がったはずなのに、同日に99に上がったということについては説明を求めたいと思います |
| 井上 | 教育・研修は、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「皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

| | |
|----|---|
| 井上 | 0例0件です。教育・研修は、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。

ただし、①については、経過観察のVASの数値の推移について説明を求めるものとする。また、①、②とも、教育・研修は、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

第5 補正資料の確認

8月30日：医療機関よりメールにて補正資料提出

9月3日：事務局より高橋委員、井上委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

9月20日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信