

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 257 回 8 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 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 257 回 第 8 部

2024 年 11 月 28 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】

医療法人社団秀博会 BTRアーツ銀座クリニック

定期報告 ①「しわ、たるみ、ほうれい線などの皮膚の加齢性変化への脂肪幹細胞を用いた治療」

②「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」
(申請者：管理者 市橋 正光)

【日時場所】

日 時：2024 年 11 月 26 日（火曜日）第 8 部 18：45～19：15

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、細川 美香

2 技術専門員 ① 辻 晋作 先生

② 今井 英明 先生 (評価書)

JCHO 東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

3 配付資料

資料受領日時 2024 年 11 月 9 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)
- ・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）
- ・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
- ・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				
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	辻 晋作	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 藤村 聡	男 男	無 無	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	奥田 紀子	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 「しわ、たるみ、ほうれい線などの皮膚の加齢性変化への脂肪幹細胞を用いた治療」
- | | |
|----|---|
| 山下 | 48例48件です。統計的には変化なしということなので、これでよくなったと言うことは難しいです |
| 角田 | 顔の皮膚画像解析装置にて定量解析を行うということになっていますが、やられていないようですので、提供計画どおり行ってほしいと思います |

山下	もし、定量解析を行っているのであれば、数値を出してください。例えば、しみの面積がいくつからいくつになりました、というように数値を出してくれば、こちらでも評価が可能になります。今のよくなった、そうでないというだけでは、統計的な判断はできません 定性解析ということなら、写真を比較して医者が診断したり、患者さんが自分でよくなっていると感じたりしているということだと思います。機械によっては、定量解析できるものもあります
辻	VISIAを使っていると書いてあるので、数値は書いていないけれども、定量解析ができるものだと思うんです。
角田	定量解析と書いてあるのに、定量解析できていない、けれども今後の方針として、写真を撮っているのであれば、定量解析する努力はしてほしいというところでしょうか
井上	辻先生のお話で、VISIAを使っているので定量解析ができるはずだということだったので、ただ単に今回提出された資料が、定量解析をやっているにもかかわらず定量解析として出ていない可能性もあるということから、委員会の意見としては、定量解析で定期報告をあげてくださっているはずなので、来年も定量解析でやられるのであれば、定量解析ということがわかるように報告を書いてくださいということにするのがいいと思います。定量解析じゃないんだったら、変更審査してください

② 「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」

角田	0例0件です。今井先生からは、“特にコメントはないが、教育・研修は、頻回にかつ広い職種にわたって行われていることが分かった。今後、症例の蓄積と結果報告に期待する。”ということですので、適でよろしいでしょうか
----	---

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、提供計画では定量解析を行うということであったが、今回の報告からはそれが読み取れなかったため、来年以降も定量解析で行うということであれば、それがわかるような報告と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