

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 267 回 8 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 267 回 第 8 部

2025 年 3 月 27 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】

一般社団法人志鴻会 銀座鳳凰クリニック

定期報告 ①「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」

②「毛髪に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」

③「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」

(申請者：管理者 永井 恒志)

### 【日時場所】

日 時：2025 年 3 月 25 日（火曜日）第 8 部 18：30～19：15

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

#### 2 技術専門員 定期報告①、②について

辻 晋作 先生（委員）

定期報告③について

西村 大輔 先生（評価書）

医療法人社団政松会 神田痛みのクリニック 院長

#### 3 配付資料

資料受領日時 2025 年 2 月 7 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

(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
- ・技術専門員による評価書（③）

## 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                   | 内田 直樹   | 男         | 無             | 無              |
| 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   | 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              |         |           |               |                |
| 6 生命倫理に関する識見を有する者                                  | 俵積田 ゆかり | 女         | 無             | 無              |
| 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) 定期報告①について

|    |                                                                        |
|----|------------------------------------------------------------------------|
| 山下 | 14例20件で、医師の診断でよくなったか安定と判断しているものが10例です。しわ・たるみは、よくなるものではないと仮定するならば、二項検定で |
|----|------------------------------------------------------------------------|

|    |                                                                                                      |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | はよくなったと言えます。ただ、判定がその他で、連絡がつかない患者さんが多いです                                                              |
| 角田 | 連絡がつかないにもかかわらず、経過観察中になっているものがあります                                                                    |
|    | が、連絡がつかないのであれば、その他にすべきだと思います                                                                         |
| 辻  | 30845の症例は、10月7日に1回目の投与をして10月23日に受診していて、12月16日に2回目の投与をしているので、その際に1回目の最終判定ができたはずなのですが、受診せずに追跡不可になっています |
| 角田 | 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) 定期報告②について

|    |                                                                                                                                                                                                              |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 角田 | 30383の症例は、明確な効果が見られないにもかかわらず、経過観察中となっています。効果が見られないということであれば、悪化とすべきだと思います                                                                                                                                     |
| 山下 | 悪化もしくは安定とすべきだと思います                                                                                                                                                                                           |
| 辻  | 30193の症例は、12月16日に最終判定をしているにもかかわらず、詳細には連絡がつかないため、追跡調査が不可と書かれています                                                                                                                                              |
| 角田 | 30192の症例は、皮膚の加齢性変化と毛髪に加齢性変化の投与が同日に行われていますが、いいのでしょうか                                                                                                                                                          |
| 辻  | そういう方もいると思いますが、ちゃんと診た方がいいと思います。特に、慢性疼痛に関しては、経過観察できていない患者がかなりの人数にのびます。もしインバウンドの患者さんであれば、コーディネート会社に確認すべきだと思います。                                                                                                |
| 角田 | 施設側には、安全性をキャッチするという意味で、連絡が取れる体制を構築し、フォローアップをお願いします<br>我々が改善するよう言ったのに、それができていないということになれば、次回はそれを指摘できます。具体的なやり方については施設側の努力になると思います                                                                              |
| 内田 | 患者さんをまとめて連れてきた人に、現地の方々と連絡を取って、何かのトラブルがないかということを確認してもらえばいいと思います                                                                                                                                               |
| 山下 | 30393の症例が、明確な効果が見られないのに、経過観察中と判定されていたり、連絡が取れない患者が経過観察中になっていたりしています。連絡が取れない場合は、その他にして、本来の経過観察中を経過観察中にしてください。効果が見られない場合は、悪化もしくは安定というように、評価をきちんとしてください。これは、統計云々以前の問題で、このデータでは効果があったかどうかの判定はできませんので、正しい評価をお願いします |
| 角田 | 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                                                                                                                                                                             |

(3) 定期報告③について

|    |                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 辻  | 点滴に関しては、再生医療学会がちゃんとモニタリングをするようにとか、フォローをしておくようにという論文を出しました。私たちもそういうことは気に留めておいた方がいいと思います |
| 角田 | 西村先生からも海外の方のフォローアップ方法をどのようにするかが課題であり評価しきれていないので、次回までに改善を求めるというご指摘をいただいています             |
| 山下 | これだけの症例があるのに、NRSの数値にほとんど変化がありませんので、統計的によくなっているということは言えません                              |
| 角田 | 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。

教育・研修は、学会に参加するなどして、院外についても実施することが望ましい。

また、海外の患者に対するフォローアップ方法を構築すること、評価を適切に行う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。

ただし、以下の点について次回の定期報告に向けて改善を求める。

1. 「経過観察中」の定義を再度認識すること。

来院しない・連絡がつかない患者に対して「経過観察中」という表現が不適切な場合があるように思われるので改善を求めたい。

2. 海外からの患者を治療する場合は、フォローアップ方法を構築すること。

施術後の安全性確保のみならず定期報告にあたっては連絡がつくように医療ツーリズム等のコーディネーターとの連携方法を再検討することを要請する。

以上