

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 267 回 12 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 12 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】

医療法人社団絃朗会 麻布皮フ科クリニック

定期報告「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 川嶋 千朗)

【日時場所】

日 時：2025 年 3 月 25 日（火曜日）第 12 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 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 21 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

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	依積田 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

辻	まず、7例7件ではなく、5例7件です
山下	5例だけとったとしても、統計的にはよくなっているとは言えません。すごくよくなったものもあるのですが、ほぼ変化がありません
角田	西村先生の評価書には、“科学的妥当性に関してまずVAS30は痛みの程度としては慢性疼痛と言えるレベルではない。VASも10程度の低下では不変レベルであり4/7症例はVAS10しか低下していないので科学的妥当性は低いと言わざるを得ない。今後は適応症例を検討することが必要である。”と書かれています
山下	VASが10ぐらい減ったとしても、統計的にはよくなったとは言えません

山下	慢性疼痛はもう少し痛みのレベルが高くないと慢性疼痛と言えないのでしょうか
内田	痛みのレベルが低くても、その人にとって辛いのであれば、その痛みが取れるならうれしいというのがありますので、一概には言えないと思います
山下	すごく痛いわけではないけれども、それが気になるのであればということですね
角田	教育・研修の記録がだれが参加してだれが演者なのかが記載されておらず、内容的にも不十分だと思います。また、西村先生のご指摘への対応についても次回までに改善を求めたいと思います

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、適応症例の判断と教育・研修の記録については、次回までに改善を求めることとする。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上