

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 269 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 269 回 第 10 部

2025 年 5 月 3 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】

アヴェニューセルクリニック

- 定期報告 ①「間葉系幹細胞によるリンパ浮腫治療」  
②「毛髪に加齢性変化による減少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」  
③「皮膚に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」  
④「脳梗塞後遺症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」  
⑤「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

### 【日時場所】

日 時：2025 年 4 月 24 日（木曜日）第 10 部 19：30～19：40

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

申請者：管理者 楊 睿

申請施設からの参加者：【アヴェニューセルクリニック】

再生医療統括医師 辻 晋作

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

### 2 技術専門員 定期報告①～③について

平田 晶子 先生 (評価書)

東邦大学医療センター大橋病院 形成外科 講師

定期報告④について

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

定期報告⑤について  
 吉村 誠 先生（評価書）  
 総合高津中央病院 副院長 兼 整形外科部長

### 3 配付資料

資料受領日時 ①④2025年3月24日 ②③⑤ 2025年4月3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                   |         |           |               |                |
| 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  |         |           |               |                |
| 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                                  | 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                                | 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

##### 定期報告①について

- 井上 | 2例4件なので、統計をとるには少なすぎますよね
- 山下 | はい、そうです。重だるさというのがよくわかりませんでした。VASについては、これではよくなったと言うことはできません
- 井上 | 安全性については問題ないということで、適切とさせていただきます。よろしいでしょうか（全員同意）

##### 定期報告②について

- 山下 | 毛髪は、よくなった、悪くなったという判断しかできないのですが、統計的にはよくなっています。見た感じがよくなったという判断が多いので、何もしなくてもよくなったという前提があればだめなのですが、髪の毛が少なくなっている方は、何もしなかったら減っていくという前提であれば、よくなったと判断していいということです
- 井上 | 特に問題がなければ、適切とさせていただきます。

##### 定期報告③について

- 山下 | しみ、しわともよくなっていますが、その後は変化がないという形です。最初はよくなるのですけれど、ずっとよくなっているという保証がない症例がたくさんあります
- 井上 | よくなって悪くなっているのですか。よくなってそのままだったら、よくなっているということだと思います
- 山下 | フォローしていくのも、最初のフォローだけであとは変化がないということになります
- 井上 | それはそうですが、安全性のフォローアップという面もありますので、やっていただいても無意味ではないと思います
- 山下 | しわ、しみとどちらも効いていました

##### 定期報告④について

- 山下 | 13例30件ですが、統計的には現状維持という判断になります。脳梗塞は悪くなる方が多いので、悪くはなっていないので、そういう意味ではよいと判断できますが、よくはなっていません
- 井上 | 何とか食い止めているという感じでしょうか。今井先生の評価書でも、評価バッテリーも多種にわたり客観性も保たれているということです

##### 定期報告⑤について

- 山下 | VASは悪化している患者さんもいらっしゃいますが、これだけの例数があり

井上  
山下  
藤村

ますと、全体的によくなっています。ただ、1例1例見ると、よくなっている人、変わらない人、悪くなっている人もいます。J-KOOSの方は、基本的にはよくなっているという方が多いです。直線の角度を評価した場合にはよくなっています

特にご意見がなければ、適切とさせていただきます

VASに関しては、よくなった後、一定になります

効果が維持されているということですので、いいのではないのでしょうか

## 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。

## 第4 審議結果

定期報告①～⑤は適切である。

以上