

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 272 回 2 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 272 回 第 2 部

2025 年 6 月 1 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】

医療法人社団躍心会 丸の内皮ふ科
定期報告「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」

【日時場所】

日 時：2025 年 5 月 29 日（木曜日）第 2 部 18：45～18：50
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 大澤 研子
申請施設からの参加者：【丸の内皮ふ科】
(Zoom にて参加) 医師 臼井 千恵
【ロート製薬株式会社】
製造部門責任者 堀米 しのぶ
再生医療事業開発部 副部長、インターステム(株)代表取締役
社長 高尾 幸成
ロートセルフファクトリー東京 施設管理者 岡村 由香里
陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子、細川 美香

2 技術専門員 大岩 彩乃 先生 (Zoom にて参加)
東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 5 月 8 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

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 | 小笠原 徹 | 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 | | | | |
| 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 |

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

井上
白井

せっかくご出席いただいておりますので、ご説明いただいてもよろしいですか
7676の方は、3回投与して、重症度スケールが約半分ぐらいまで下がってきているというところまでできています。数値が高ければ高いほど悪い生活の質のスケールに関しても、70から50台にまで下がってきています。具体的な生

活の中で、ご本人の実感ということになり、スケールで細かなデータはありませんが、歩く歩数が2倍以上に増えたという日常を過ごしているということで、改善しているというところです。

841の方は、3回投与してスケール自体は約20%程度の改善を認めています。この方に関しても、歩く距離が増えたり、旅行に行けるようになったりするなど、生活の質自体が確実に改善していると実感されています。

1485の方は、まだ1回のみでの投与で、スコア的にはあまりドラスティックな変化はありませんが、VAS値も半分まで下がっています。自覚症状はご本人的にはあまり変わらないということですが、VASスケールや生活の質という意味では3か月で改善を認めているという状況です

大岩 症例の結果については、今、ご説明されたとおりで、特に異議はございません。従来治療に抵抗性がある方を今回治療の対象にされていると思いますが、従来治療はどういうことをされていますか

白井 投薬がメインで、デュロキセチンやプレガバリンといった薬物治療が主になっています

大岩 抵抗性があるというのは、初めのスコアで判断されているということですか
白井 薬剤を年単位で使っていても、改善していないというところですか

大岩 ありがとうございます。是非、抵抗性だと判断されたところの根拠があると今後の方々に対してもより寄与するところがあると思います。これは、定期報告とは別な話になってしまいますが

辻 詳細な報告をありがとうございます。1例目と2例目の人は、今後はどういうコストになりますか。2回セットでお売りになっているので、3回投与している場合は、費用はどうなりますか

白井 2回セットで売っていますが、エキストラで採れていますので、2回セットの料金に維持するだけのお金でやっています

辻 2回分で3回できているということですか

白井 はい、2回分で3回投与できているということですか

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

定期報告は適切である。

以上