

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 272 回 1 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 272 回 第 1 部

2025 年 6 月 15 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 神田須田町皮膚科
「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 5 月 29 日（木曜日）第 1 部 18：25～18：45
開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 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：【神田須田町皮膚科】
(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

3 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

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 5 月 8 日
・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書
- ・ 「丸の内皮ふ科」で実施された全症例の記録

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。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 井上委員から施設が事前に記入した再生医療等提供基準チェックリストの確認を行うことと個別の質問には各施設代表者が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 井上委員が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

事務局	(経緯説明)神田須田町皮膚科様は、もともと「丸の内皮ふ科」として、2023年8月29日に弊委員会の審査を経て、慢性疼痛に関する提供計画を実施されておりました。このたび、施設の移転に伴い、施設名称も変更されたことから、新たに新規審査として申請をいただいたものです
井上	大岩先生の評価書で指摘していただいた確認事項について、クリニックこの点についてご説明ください
臼井	私の専門は線維筋痛症ですので、慢性疼痛に関しても皮膚科領域や整形外科領域ではなく、主に線維筋痛症を対象として行っています。定期報告のとおり、3人の患者さんに7回投与を行っており、投与前後でいずれの症例においても改善傾向を認めています。安全面でも全く問題なく進行しています
大岩	定期報告も確認させていただきました。対象疾患として線維筋痛症を扱うということでしょうか
臼井	はい、そうです
大岩	1か月後が効果のピークのようにも見受けられますが、そのあたりはいかがでしょう。特に回数を重ねると、さらに軽快するということはありませんか
臼井	たしかに、スケール的には1か月後をピークとしてよくなって、その後、ちょっと悪くなってということを繰り返していて、階段状によくなっていくという結果を認めていますので、それなりに効果が出ていると判断します

大岩	ありがとうございます。今後の統計的な検定なども行っていただいたら、より経過がわかりやすくなると思いますので、期待しています
白井	はい、ありがとうございます
小笠原	細胞凍結保存液によると思われる副作用が懸念される場合に、細胞凍結保存液の洗浄・除去操作を行うということですが、懸念される時というのは、具体的にどういうときですか
高尾	以前、本委員会で話し合いをしていただきました別件に関してのお話です。副作用が予想される方というのは、めまいなどの症状を体質としてお持ちの方を想定しています。先生方にもそのようにお伝えしています
小笠原	その旨を追記していただいた方がいいと思います
高尾	かしこまりました
小笠原	洗浄除去操作はクリニックで行うと思いますが、その場合の洗浄プロトコールに必要な物品は、確定しているのでしょうか
高尾	はい、ロート製薬の方で提供させていただいた除去方法で先生方にもお伝えしています。いわゆる部品的な取り扱いができるものをご推挙させていただいています
小笠原	その設備は、既に用意はされているという理解でよろしいですか
高尾	はい、クリーンブースは先生にご用意いただいております
小笠原	遠心機も専用のものがありますか
高尾	はい
辻	今回、この提供計画に小笠原先生がおっしゃったようなことを追記されたと思いますが、実際にどういうことがあったかご存知ですか
白井	投与した患者さんが閃輝暗点を起こしたと聞いています
辻	それに対して、理由としてどういうことが考えられるかということだと思います。そのへんは以前、委員会でロート製薬さんにきちんと共有してくださいとお伝えしたと思います
白井	理由としては、投与速度の問題があったのではないかとかがっています
辻	ロート製薬さんは、どういうふうに説明されていますか
高尾	起こった内容としては、閃輝暗点があつて、それらに付随してめまい、頭痛があつたという報告が3件あつたということでした。その中でDMSOの影響が有力視されているというところです。したがって、DMSOが入る場合は、点滴速度と点滴での投与手技をきちんと守ることが大切になります。また、そういった素養がある方には、あらかじめDMSOを除去する作業もお願いさせていただいた次第です
辻	ありがとうございます。どういうことがあったのか、患者さんから聞かれることもあるでしょうし、ニュースにもなっていますので、そのあた

	りがきちんと説明できればいいかなと思います
中村	費用についてですが、「説明文書」10) 治療の費用について、1~2 億個×2 回投与と記載されていますが、料金は 2 回分を一度に支払うということでしょうか
臼井	はい、そうです
中村	もし、投与が 1 回で終わった場合は、1 回分の 143 万円は返金されるということでしょうか
臼井	はい、そうですが、そのような可能性はほぼないと思います
中村	その部分がわかりづらかったのですが、2 回投与で 1 セットになっているということでしょうか
臼井	基本的にそうです
中村	3 ページ⑤予後検診のところには、“医師と相談の上、2 回目以降の投与を行うことも可能です”という記載があり、ご説明と齟齬がありますので、修正をお願いします
臼井	はい、修正します
俵積田	緊急連絡先は、24 時間体制と考えてよろしいですか
臼井	はい

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、あらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「副作用が懸念される場合」について、具体例を追記する。
- 費用の記載をわかりやすく矛盾のないように修正する。

また、次の点について要請した。

- 細胞凍結保存液の洗浄方法を確認する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。井上委員が指名する委員 2 名が補正さ

れた資料をメールにて確認することとする。

1. 各委員の意見

(1)承認 6名

(2)否認 0名

2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上

第5 補正資料の確認

6月12日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より小笠原委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

6月13日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信