

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 283 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 283 回 第 2 部

2025 年 9 月 17 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】

医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋

- 定期報告 ①「境界型糖尿病(糖尿病予備軍)および初期糖尿病に対する進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」
- ②「女性更年期障害および卵巣機能低下に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」
- ③「加齢男性性腺機能低下症候群(男性更年期障害)に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

【日時場所】

日 時：2025 年 9 月 16 日（火曜日）第 2 部 19：00～19：20

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 佐藤 洋輔

申請施設からの参加者：【医療法人 美健会】

会長 平野 敦之（Zoom にて参加）

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について

角田 圭子 先生(評価書)

駅前つのだクリニック 院長

定期報告②について

久慈 直昭 先生 (評価書)

Noah ART Clinic 武蔵小杉 統括医師(医学博士/東京医科大学客員教授)

定期報告③について

深貝 隆志 先生 (評価書)

3 配付資料

資料受領日時 2025年8月26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
- ・特殊様式第六

(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
- ・特殊様式第六

(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
- ・評価書に対する回答書（定期報告①）

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	辻 晋作	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
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				
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

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、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」も含めて、すべての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

計画の科学的妥当性の評価方法の適切性及び当該評価の結果について検討を行ったほか、つぎのような質疑応答があった。

定期報告①について

- | | |
|----|---|
| 井上 | 来年4月から糖尿病の専門医が常勤で入職される予定ということですね。先ほどの変更審査の際に提供計画への要望ということで、糖尿病の先生がいらした方がよいというご意見もありましたので、チームワークを新しく構築するようにお願いします |
| 平野 | はい、わかりました |
| 井上 | 提供計画を実施された感想などを平野先生からご説明ください |
| 平野 | データを見る限り、改善してきていると判断される例もありますし、少し悪化している例もありますが、もう少し症例を重ねないと効果があるかどうかの判断はできないと思います。現在は、顧問医師の久保明先生が定期的に来られて相談しながら進めています。今後、効果の判断について専門医のご意見をうかがいながら進めていきたいと思っています |
| 山下 | 統計的にはインスリンの投与量は減少しています。空腹時血糖値やその他の数値に関しては、変化はあまりありませんでした |

定期報告②について

- | | |
|----|--|
| 井上 | 提供計画を実施された感想などを平野先生からご説明ください |
| 平野 | 一定の年齢以上になると、ホルモン値の改善はなかなか難しくなってしまうというのが現状です。幹細胞のその他の作用等も含めて更年期に由来するかどうかはわかりませんが、症状面では最初来られた時より改善がみられた症例が結構多いことを感じています。全体的には有効性がややあると判断しますので、もう少し継続してやらせていただければと思います。評価書では厳しいご意見もあり、リスクがベネフィットに勝るのかというところはありませんが、はっきり言えるところまでのデータを示すことはまだできていないので、今後、患者さんが感触を得ている症例を重ねて、みさせていただければと思います |
| 山下 | エストラジオールがもともと少ないので、増えていることは統計的には証明できませんでした。患者さんの満足度は、普通では変化しないという判断を |

下すところですが、実はよくなっていると感じている患者さんが多いことが二項検定の結果からわかりますので、患者さんの満足度としては有意によくなっているということが言えます

定期報告③について

井上	提供計画を実施された感想などを平野先生からご説明ください
平野	ホルモン値に関しては改善が見られている症例が正確には説明できませんし、当初からホルモン補充など更年期障害に対する治療を行っている症例もあり、幹細胞から得られた効果かどうかはわかりませんが、同じ治療を継続しながら症状の改善例が多いという感触です。ホルモンのおかげでというよりは、血管系への作用や抗炎症作用などがからみあって効果が出ているのではないかと思います。臨床的には結構いいんじゃないかと判断しています
山下	統計的には変化がありませんでした

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、②、③は適切である。

以上