

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 302 回 8 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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 302 回 第 8 部

2026 年 4 月 16 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「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」

②「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」

③「間葉系幹細胞によるリンパ浮腫治療」

④「筋委縮性側索硬化症 (ALS) の進行抑制を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射療法」

⑤「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療法」

⑥「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」

(申請者：管理者 定期報告①～⑤ 辻 晋作 定期報告⑥ 楊 睿)

### 【日時場所】

日 時：2026 年 4 月 14 日（火曜日）第 8 部 18：50～19：15

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、坂口 千恵、細川 美香、奥野 礼子

#### 2 技術専門員 定期報告①～③について

平田 晶子 先生 (委員)

定期報告④、⑤について

JCHO 東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

今井 英明 先生 (評価書)

定期報告⑥について

総合高津中央病院 副院長 兼 整形外科 部長

吉村 誠 先生（評価書）

3 配付資料

資料受領日時 2026年4月3日&7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（定期報告④～⑥）

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<br>寺尾 友宏 | 男<br>男    | 無<br>無        | 無<br>無         |
| 3 臨床医  | 平田 晶子          | 女         | 無             | 無              |
| 4 細胞培養加工に関する識見を有する者                                | 角田 卓也<br>小笠原 徹 | 男<br>男    | 無<br>無        | 無<br>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<br>泉 貴智   | 男<br>男    | 無<br>無        | 有<br>無         |
| 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              |

\*佐藤委員、平田委員は、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、「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

|    |   |
|----|---|
| 角田 | 51例103件です   |
| 平田 | いつもながら結果がきちりと出されていて、よいと思います   |
| 角田 | 安全性は問題ありませんか  |
| 平田 | はい  |
| 山下 | 統計的にも変化なしを前提としているならば、有意によくなっているという結果です  |
| 角田 | 電話で尋ねるといのが多いのですが、写真を撮って送ってもらうというのはだめなのでしょうか   |
| 平田 | やり方によってできるとは思いますが、デリケートな部分を含んでいるので、写真で撮って送ってと言っても、人によっては嫌がる人もいます。クリニックでもそれを決めているとは思いますが、電話でのフォローが散見されましたので、患者さんから主観的なものを聞いて、ここに反映させているのかなと思いました |
| 角田 | エントリー時に写真で撮影して記録することに十分協力してほしいと思っています。個人情報ということで絶対に嫌だと言う人はいらっしゃると思いますが、できるだけ協力をお願いするのはいいと思います   |
| 平田 | 電話が多い印象なので、治療を受けるにあたってそのへんを共有した方がいいとは思いますが、自由診療ですし、強く言えないところもあるのか、私には現場の雰囲気はわからないので何とも申し上げられません   |
| 山下 | 統計的な面からは、あくまでも変化がないのが前提でよくなっている人がいるから有意ということですが、電話で主観的な評価を聞くだけではなく、数学的なデータがほしいというところです。これだけの症例があるので、もう少し数学的なところがほしいです                           |
| 角田 | 教育・研修は、かなりしっかりされているので、定期報告としては適切とさせていただきますよよろしいでしょうか  |

##### 定期報告②について

|    |  |
|----|--|
| 角田 | 91例161件です  |
| 平田 | 定期報告①と比べると、電話での確認は非常に少ないです。おそらく満足度が高くて患者さんも来院しやすいのかと思います。比較的安定が多く、効果の詳細を見ると、わりと満足していらっしゃる様子が見て取れるので、非常によいという印象をもちました |

|    |  |
|----|--|
| 角田 | それでも電話は結構多くないですか   |
| 山下 | 電話で確認するのは、主観的なデータになります。統計的には、よくなる、もしくは現状維持を前提とした場合には、よくなっていると判断していいという結果です。ただ、データが不確かなところがたくさんあるので、ちゃんとやってくださいとお願いしたいところではあります |
| 角田 | 定期報告としては適切とさせていただきます   |
| 井上 | 同じ患者さんが何度も受けていらして、しかも自覚症状が変わらないのに、ずっと受けています。効果を維持しているという感じでしょうか  |
| 山下 | 悪くなるのが前提ならば、効いているということですよ  |

定期報告③について

|    |   |
|----|---|
| 角田 | 1例1件です  |
| 平田 | リンパ浮腫は非常に難しい病態にもかかわらず、トライしていてすごいと思います。改善となっていますし、患者さんも軽くなったと実感しているので、1例ですが、よい結果が導き出されてよかったと思います |
| 角田 | 客観評価の浮腫体積評価の数値が入っていないので、今後は入れていただいた方がいいと思います。主観的評価はよくなっていますが、客観的な体積の評価も一緒に出てくるといいかなと思います。       |
| 泉  | 「再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）」の科学的妥当性についての評価のところに、“患肢の周囲長および硬さについては、観察期間内では有意な改善や悪化は認めなかった。”と書いてあります    |
| 井上 | 今回は1例1件なので特定できていますが、本来は患者さんの投与ごとに書かないといけません   |
| 角田 | まとめを書いているということは、客観的データがあるはずなので、今後、客観的データを記載してください。定期報告としては適切とさせていただきます                          |

定期報告④について

|    |  |
|----|--|
| 角田 | 0例0件です。教育・研修は十分に行われていますので、定期報告としては適切とさせていただきます |
|----|--|

定期報告⑤について

|    |   |
|----|---|
| 角田 | 12例33件です。今井先生からは、安全性上の懸念はなく、一部改善傾向も示しており、いいのではないかとということです。ただ、電話でのフォローアップはどうなのかということです |
| 山下 | 12例33件ですが、全部のデータがそろっているのが少ないということで、統計的によくなっているという判断はできません。今後はデータを取っていただければと思います       |

|    |   |
|----|---|
| 角田 | 電話でないと、しんどいのでしょうか   |
| 山下 | 提供計画にやると書いてあったので、電話ではできない評価方法ですから、来院してもらってやってください                               |
| 角田 | 電話ではなく、実際に来院して提供計画に沿った評価方法で検証するようお願いいたします。安全性は問題がないと思いますので、定期報告としては適切とさせていただきます |

定期報告⑥について

|    |   |
|----|---|
| 角田 | 70例137件です。評価書では、投与後の有害事象の報告はあるものの、経過期間中に改善しており、安全性に関して問題はないということです                              |
| 山下 | データの欠落がたくさんあり、Painは統計的にもっていくことができませんでした。VASに関しては、統計的によくなっていますので、患者さんも満足しているということだと思います          |
| 角田 | 関節水腫が多いと思いますが、どうでしょうか   |
| 寺尾 | 投与後に腫れるのが20%ぐらいと言われています   |
| 角田 | 投与後に腫れるのは関節水腫ですか  |
| 寺尾 | 関節水腫の場合と、軟部組織に入る場合と両方ありますが、だいたい水腫を伴います  |
| 角田 | それは自然と治りますか   |
| 寺尾 | 自然に治ります   |
| 山下 | データがないのは、電話で聞いたけれども来院しなかったということでしょうか。難しいと思いますが、患者さんに通院をお願いすることを要望したいと思います。電話でフォローするのは少なくしてほしいです |
| 角田 | 100%ではなくても、電話ではなく来院を促すようにしてください。電話があまりにも多いという感じです。教育・研修は、しっかりと行われていますので、定期報告としては適切とさせていただきます    |

## 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、経過観察に関しては、患者に来院を促し、提供計画に沿った評価方法を用いて検証を行うことを要請するものとする。

## 第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上