

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 317 回 14 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 317 回 第 14 部

2026 年 10 月 6 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】

グランプロ睡眠美容クリニック

疾病等報告/継続審査「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2026 年 9 月 28 日（月曜日）第 14 部 19：00～19：30

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 廣瀬 能華

申請施設からの参加者：【グランプロ睡眠美容クリニック】

理事長 兼 院長 廣瀬 能華（Zoom にて参加）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、坂口 千恵、奥野 礼子

3 配付資料

資料受領日時 2026 年 9 月 25 日

- ・ 疾病等報告書（別紙様式第一）
- ・ 疾病状況の記録文書
- ・ 前回（9 月 15 日）審議した際の議事録
- ・ 前回（9 月 15 日）審議の際に出た質問および角田委員長からの質問に対する回答書

4 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	寺尾 友宏	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	角田 卓也	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	奥田 紀子	女	無	無

* 井上委員、俵積田委員は、Zoom にて参加

第2 質疑応答

事務局	グランプロ睡眠美容クリニック様は、9月14日にメールで今回の疾病を報告され、9月15日の審査会で、提出された疾病等報告に基づき、急遽、審議を行いました。 本日は、施設様からもご出席いただき、15日の審議を継続して行います。施設様には、15日の審議の議事録をお送りし、内容に基づいて追加資料および回答書をご提出いただき、本日、委員の先生方にお配りしております
角田	こちらからの質問に対する回答を文書でいただいておりますが、改めて説明をお願いします。細胞を入れた時に、痛いという感じはあったけれども、逆血もあって大丈夫だということで点滴をし、その2、3日後にまた痛くなったという事象という理解でいいですか。前回の審査会で委員から出た指摘のうち、他院で行ったエコーの客観的なデータを提出いただきたいという点についてはいかがですか
廣瀬	その場でエコーの結果の説明を受けただけでした。血管壁が全体的に炎症と肥厚があるということでした。表在性静脈血栓が心配でしたが、特に血栓のようなものも見えないということでした
角田	私は、定年になるまで腫瘍センター長もやっていました。当時は、針刺しの事故で抗がん剤の漏れなどが結構頻繁に起こっていました。我々もマニュアルで、これ以上になると皮膚科を呼ぶとか呼ばないとか決めています。そこでエコーをすとか数値化するというのは難しいと感じました。

廣瀬

ただ、針が血管にあたればすぐ起きるのですが、この症例は酷くなってくるのに時間がかかっています。その点について、どのようにお考えですか
投与してから、じわじわ1週間かけて痛みがどんどん酷くなっていったという形でした。側副血行路も見えて、炎症が全体的に徐々に血管に沿って広がっていった感じがしました。神経損傷に関しては、針を刺した直後に投与中に刺入部ぐらいまでにかけてだるい感じが広がったので、そちらは神経損傷で、腋窩の方は、神経損傷プラス血管に沿って炎症が広がったと考えています

角田

経皮的に血管に即して炎症などの器質的な変化が起きていることが見えましたか。

廣瀬

はい、エコーを受けた時にも、血管怒張が見られて、明らかに流れがよくないのではないかとということがありました。日を追うごとに、だんだんと硬結も出てきて、腋窩まで広がっていくような感じでした

角田

神経というよりも血管に即してという感じだったんですね

廣瀬

血管の走行に一致してという話ですが、最終的に手背まで痛みが広がり、自転車に乗った時に、地面からの振動だけで右手をつけないぐらいの激痛がありました。万歳も横も左右差がある感じで、どんどん酷くなってきました。指で血管をたどっていても、震えがわかるという感じで、今も血管の走行に沿って、硬結があって、血管が狭小化している感じなので、やっぱり血管の炎症だったのかなというのはあります

角田

原因としては、投与した再生細胞そのものにあるのか、手技的なところにあるのか、当事者としてどのようにお考えですか

廣瀬

手背の痛みは、神経損傷で手技によるものだと思いますが、明らかに血管に沿ってかなり強い痛みが広がっているので、投与されたもの自体がすごく濃いものが入って、血管の炎症を引き起こしているという印象です

角田

以前、細胞を溶かす物質の DMSO が原因で有害事象が起こった施設がありました。投与した再生細胞は、かなり高濃度で入っていましたか

廣瀬

マニュアルに沿ったもので、いつもどおりの濃度でした。100mL に懸濁液を入れて、60 分かけて投与しました。急速に投与したという感じではありません

角田

当事者としては、手技的なものプラス投与した細胞自身の影響もあるとお考えということですね

廣瀬

そうですね。初めての投与でしたので、今まで投与したことがないような印象です

角田

今の状況を連携しているクリニックや病院に診てもらっていますか

廣瀬

いえ、日本橋のサルスクリニックでエコーの受診をただけです。そこも初めての症例というか、エコーの技師やドクターもいますが、自己幹細胞

とはなんですか、みたいな感じでした

角田 自己幹細胞を知っている医者はあまりいないので、それはそれでいいのですが、今回の合併症を客観的に、専門の先生に診てもらいましたか

廣瀬 自分自身が総合内科をやっており、皮膚科の経験も何年かありますので、自分の判断で経過を診られたという形です。エコーだけは自分でできないのでしてもらいました

角田 第三者の皮膚科の先生に客観的に診断してもらって、どういうことが起きているか診てもらいたいと思います。私は、再生細胞の影響ではないと思っていますが、今後、もし続くようなことがあれば、皮膚科の専門医に一度診てもらうのはありかなとは思いますが

廣瀬 皮膚というよりは、今、異常が起きているのは血管壁なので、整形外科でもいいくらいだと思います

寺尾 整形外科は血管を直接あまり診ないので、痛みの出方からしてどこ由来なのか、ペインクリニックで痛みの評価をしてもらうのもありだと思います

廣瀬 今は痛みがゼロで、外形は触らないとわかりません。今まで、血管の走行に沿って、血管を触った感じ、今まではこんなふうに触れなかったのが、硬結が触れるという形と今までと違って血管自体が細くなっているという感じです。明らかに炎症のダメージがあって、修復でキュキュツとなったような印象をもっています

角田 廣瀬先生は総合内科も皮膚科も経験があるとおっしゃっていますが、専門医の目で診てもらったらいいと思います。皮膚科がいいのか、整形外科がいいのか、ペインがいいのか、次回の可能性のためにも、他院で情報収集する方がいいのではないのでしょうか。何が起こったのかを、外部に判断してもらった方がいいと思います

内田 静脈瘤を診ている先生なら、血管も診られるのではないのでしょうか

角田 血管の神経は横に走っているので、血管メインの病態という感じがすごくします。今は治っているからいいのですが、皮膚科や神経を診てもらって、こういうイベントがあったけど、どう思いますかというのを聞いておいて情報収集をしておいてもいいのかなという感じはします。先生は専門で診られて対応しているとは思いますが、何が起きているのかをしっかりと理解することによって、次にもう一度こういうことが起きないようにすることができると思います。先ほど 100mL とおっしゃいましたが、本当は濃すぎて、500mL ぐらいの点滴で、薄めて入れた方がいいのではないかという話になるかもしれませんし、何が起きているかということをもう少し前向きに検証して、そのためには専門医に聞いて情報を集めておいた方がいいと思います

廣瀬 今までこういう例は、あまりありませんか

角田	私が全部出席しているわけではありませんが、10 年近く委員会をやっている、一度もありません。
寺尾	細胞の納品は凍結ですか
廣瀬	凍結です
寺尾	凍結の保護材の遠心をしてから、点滴に入れていますか
廣瀬	はい。マニュアルどおり遠心をしています
角田	製造元に連絡しましたか
廣瀬	コージンバイオ社に確認しましたが、今までこのような例はないということでした
寺尾	100 mL でゆっくり落としても濃いのは濃いので、血管炎を起こしてもおかしくはないと思います。神経損傷血管炎からの CRP で、今ひいているという CRPS 系のものかなと思っています
角田	血管に器質的に変化が起きていて、結構シビアなものが入っている可能性はありますよね
内田	血管が硬くなって、細くなっていれば、結滞まいて膨らんでくれません。炎症が酷くて、器質的变化が起きているという可能性があります
角田	神経損傷が起きていて、その原因は何かと言えば、細胞自身というよりも DMSO という気はします
寺尾	細胞自身ではそうならないと思います
内田	溶媒にアレルギーとか体質が合わなくて、内膜に悪いことが起きているのかもしれない
角田	溶媒の情報はありますか
寺尾	コージンバイオ社なら、DMSO だと思います
廣瀬	これから投与する人に、溶媒だけを試すことはできますか
角田	それは人体実験になってしまうので、できません。2 回目はより強く出る可能性があります
廣瀬	私ではなく、初めて投与する人にこういうことが起きないように、パッチテストのようなことはできないのでしょうか
角田	以前、DMSO を 100 cc の液に混濁させて入れる時に、DMSO は比重が重いですから、ちょっとドロツとしていて残ってしまった可能性があり、それが原因で閃輝暗点が起きたかも・・・という事象がありました。今回は、血管に障害が出たので、DMSO に対してアレルギーがあったのかもしれないし、過敏症だったのかもしれません
廣瀬	その近くの血管が、今まで膨らみがなかったところが、明らかに怒張してきたので、流れが悪かった感じがします
角田	血管の内皮と外皮の間に動脈瘤みたいなものができたのかもしれない。血管壁の細かい所にも漏れて、そこをずっとつたっていったのかもしれない

	いですね
廣瀬	それで炎症になったのかもしれないですね
寺尾	それが剥がれたら血栓ができそうですけど。それはエコーに出ると思います。明らかに炎症がつつりという感じです
角田	委員会としては、DMSO が原因かもしれないとなった場合に厚労省に報告するんですか
井上	厚労省に報告するかどうかは、疾病の種類によります。疾病等の内容のところが、死亡の場合は 7 日以内、2 号関係の治療と重篤である場合は、15 日以内に厚労省へ報告することになっています。前回の審査会でも指摘させていただいたとおり、今回の場合、「疾病等の発生（上記に掲げるものを除く。）」という 3 号関係になり、その場合は 60 日以内に当委員会への報告だけで、厚労省への報告は必要ないと思います。
角田	厚労省への報告というのは委員会がするんですか。クリニックの責任者がするんですか
井上	クリニックから委員会と厚労省への報告をしていただきます
角田	「疾病等の発生」であれば、60 日以内に委員会に報告し、厚労省への報告は必要ないということになりますか
井上	はい、私はそれでいいと思います
内田	疾病の区分は、上の方には該当しませんので、いちばん下の「疾病等の発生」でいいと思います
山下	医者でない人間が聞いても、重篤というわけではありませんので、いちばん下の「疾病等の発生」に該当すると思います。疾病等の内容の区分を変更して、再提出していただければと思います
角田	委員会としては、弁護士の井上先生が言うとおりの法的な手続きを踏むということで、疾病等の内容の区分は、「疾病等の発生」となるというのが、我々の判断です。廣瀬先生、いかがでしょうか
廣瀬	はい、そのようなことで大丈夫です

第3 委員会の意見

委員会としては、別紙様式第一の疾病等の内容の区分を「疾病等の発生」に変更し、別紙様式第一の再提出を要請するものとする。また、今後のためにも今回の事象について、情報収集に努め、知識を蓄積し、知見を深めておくことが望ましい。

以上

第4 審議後補整資料の確認

10月6日： 医療機関より別紙様式第一（修正版）を提出

同 日： 事務局にて修正箇所を確認