

第 44 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2023 年 9 月 4 日（月） 18:30～20:45

場所：東京都中央区八重洲二丁目 2 番 1 号

東京ミッドタウン八重洲カンファレンス 4 階 会議室 A

議題：提供状況定期報告書にかかる審議

－自家脂肪組織由来間葉系幹細胞群を用いた毛髪再生治療

再生医療等提供機関：医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾（管理者名：林田康隆）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2023 年 7 月 29 日

第 3 種 該当性※1	第 2 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠	
a-2	A	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授）	男性	欠席	
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席	
a-1		B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
			角田 圭雄（医師・医学博士 国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	出席
		C	○◆照沼 篤（医師・医学博士 一般社団法人健瑞会 理事長）	男性	出席
			林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長）	男性	欠席
			日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	欠席
			嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師）	男性	出席		
b	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席	
	F	栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席	
c	G	安藤 宗司（東京理科大学 創城理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	欠席	
	H	得能 敏正（学校法人とくとう学園 理事長）	男性	出席	

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 a：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 b：医学又は医療の専門家
c：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又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 d：a～c 以外の一般の立場の者

※2 A：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、B：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、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：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、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G 以外の一般の立場の者

委員会（第3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）が出席していること	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ) 医師または歯科医師である者 ロ) 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または生命倫理に関する識見を有する者 ハ) (イ) (ロ) に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員が各1名以上出席していること	適
	同一の医療機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること	適
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本審議事項の欠席者（林田委員、日比野委員、加藤委員、嘉村委員、安藤委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、山本委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、栗原委員は、テレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾から、以下の再生医療等において提供状況定期報告書が提出された件について、事務局から資料の説明が行われた。
 - 自家脂肪組織由来間葉系幹細胞群を用いた毛髪再生治療（計画番号：PC3220057）
- ② 委員長より、林田委員と日比野委員は実施医師として登録されているため、本審議には参加できないが、決議の前に退席することを条件に、質疑応答のため WEB 参加することに問題はないことが確認された。
- ③ 「当該再生医療等提供計画の安全性」について審議をおこなった。

- ④ 当該再生医療等の報告期間における「再生医療等を受けた者の数」を確認した。
- ⑤ 当該再生医療等を実施した後、有害事象は認められなかったことを確認した。
- ⑥ 早急な是正あるいは停止を求める重篤な事例は見受けられなかったと判断する。
- ⑦ 以上のことから、本計画の安全性にかかる意見として、現時点で問題は認められず、特に指摘すべき事項はないと判断した。
- ⑧ 続いて「当該再生医療等提供計画の科学的妥当性」について審議を行った。
- 委員会としては統計学的にまとめられたものを評価するため、今後も継続してデータベース等を用いデータを累積していくことを推奨する。
 - 治療に関する報告およびデータの蓄積については、全例が対象となることを原則として要求する。また、投与した特定細胞加工物のデータ（細胞数等の品質）についても、引き続き解析対象とすることが望ましい。
 - 他方、本委員会では、臨床試験ではない個別の治療データの蓄積によって有効性を推定することは困難と考えるので、科学的妥当性に対して示されるべきデータの考え方について探索することが求められる。
 - したがって、集積していくデータの項目に関しては、客観性を保てる項目に係る考え方について、当委員会とともに、継続的な探究を検討されることが望ましい。
 - 特定の被提供者への効果を示す症例報告など、個別の治療に関する報告については、査読付き雑誌等において論文化されることを推奨する。
 - 一方で、症例報告のような事例紹介については、該当する再生医療等に係る科学的な妥当性に関連した有効性として、委員会にて議論することは困難と考える。
- ⑨ 定期報告の内容に関して、実施医師の林田医師および日比野医師に委員から質疑応答がおこなわれた。

Q. 委員会に提出された臨床データにつき、ご説明を願う。

A. (林田医師) 本治療は皮下脂肪から脂肪幹細胞を取り出して、それを頭皮に注入するという計画である。全例の患者満足度は上がってはいるが、明らかに頭髪がフサフサになるまでには至っていない。今回の評価は測定場所を4ポイント決め、マイクロスコープで撮って毛の太さと密度を測定した。同時に肌の状態や同じ毛穴から複数本出ている点も測定できるため、今後はこのような点も客観的に数値化できたらと考えている。

A. (日比野医師) 補足すると、同じ患者の同じ場所でデータを測定することが重要であるため、アートメイクの手法で印を付け、同じ場所で測定する形をとっている。毛髪の太さと1センチ四方の密度を測るという、毛髪専用の解析の機械を使用しており、測定をおこなった。データでは注入1か月後の方から数か月経っている方も含むが、患者満足度はすべて上がっている結果が得られている。症例としてはまだ6例、そのうち女性が1例であるが、出来れば男女とも数を増やしたうえで評価をまとめていければと考えている。

Q. 毛髪の太さや密度を測る際には、トリコスキャンでイメージを撮って、数値化したという理解でよいか。

A. 髪の毛を剃らないタイプでそのように行った。

(日比野医師、林田医師退席)

⑩ 現時点では、妥当性について十分な根拠、症例数があるとは認められず、今後も継続してデータを累積し、治療データをまとめていくことが望ましいと結論付けた。

⑪ 委員長から、当該再生医療等提供計画の安全性および科学的妥当性についての意見を各委員に諮ったところ異議はなく、審査の結論は本提供計画の継続を全会一致で可とし、審査の結論を「適」とした。

以上