

第7回 北青山Dクリニック特定認定再生医療等委員会議事録

1. 委員会開催日時：2022年5月21日（土）18:30～19:30

2. 審議方法：TV 電話及び対面による審議

3. 各委員出欠状況

専門	氏名	出欠
①分子生物学	池田 祐一	○
①分子生物学	松田 浩一	○
②再生医療	増子 貴宣	X
②再生医療	松井 千裕	○
③臨床医	福澤 見菜子	○
③臨床医	阿保 義久	○
④細胞培養加工	石塚 保行	○
④細胞培養加工	張 紅	X

専門	氏名	出欠
⑤法律	垣鏑 公良	○
⑥生命倫理	堀田 義太郎	○
⑥生命倫理	カール・ベッカー	○
⑦生物統計	小出 大介	○
⑧一般	阪倉 良孝	○
⑧一般	末次 萌	○

4. 開催基準等の確認

本委員会開催に際し、再生医療等の安全性確保等に関する法律施行規則の規定する開催成立要件を満たしていることを確認した。

5. 本委員会内容

- (1) 医療法人社団 DAP 北青山 D クリニックの届出済再生医療等提供計画に基づいた各治療の定期報告に対する審議
- (2) 定期研修会実施及び各種報告事項共有
- (3) 医療法人社団 DAP 北青山 D クリニックの新規再生医療等提供計画審議

6. 届出済再生医療等提供計画に基づいた各治療の定期報告に対する審議

(1) 審議対象となる再生医療等提供計画名称

- ① 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（経血管的に投与）を用いた治療
- ② 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（局所注射による投与）を用いた治療
- ③ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（経血管的に投与）を用いた治療
- ④ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（局所注射投与）を用いた治療
- ⑤ 認知機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（経血管的投与）を用いた治療

- ⑥ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑦ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑧ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞(髄腔内投与)を用いた治療
- ⑨ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑩ 心不全に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑪ 慢性肺疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑫ 慢性腎臓病（CKD）に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑬ 肝硬変、肝線維症等の肝機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑭ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（経血管的に投与）を用いた治療
- ⑮ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（局所注射投与）を用いた治療
- ⑯ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた（経血管的に投与）治療
- ⑰ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた（局所注射投与）治療

※ ⑭についての報告対象期間は2021年5月1日～2022年5月31日まで、⑮⑯⑰についての報告対象期間は2021年6月8日～2022年6月7日までであるが、同委員会開催後に2022年6月7日までの治療提供予定は5月23日に⑭に関する治療を実施する1名のみであり、同患者はすでに報告対象期間内に2回再生医療を問題なく実施されていることから、⑭～⑰の報告も各委員の了承を得て今回の委員会での審議で問題ないと判断された（2022年6月7日の時点で審議対象となる事象が発生した場合は再度委員会を開催して審議することとした）。

（2） 審議内容

上記 6（1）①～⑰における症例数及び投与数、定期報告書等を確認し、治療の安全性と妥当性等に関する審査を実施した。

（3） 報告内容

① 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（経血管的に投与）を用いた治療

1) 症例数及び投与数

症例数及び投与件数：症例数 33 投与数 74

2) 治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3) 治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果判定は、・簡易疼痛の程度・痛生活障害度・破局的思考の程度・不安・うつ症状の程度の4つの視点から実施された。

慢性疼痛は客観的な評価が困難であるが、各疼痛評価スケールの結果を鑑みると、高齢者で疼痛管理が困難な例を除き、自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は慢性疼痛症に対して一定の治療効果があると判断された。

② 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（局所注射による投与）を用いた治療

1) 症例数及び投与数

症例数及び投与件数：症例数 1 投与数 1

2) 治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3) 治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果判定は、・簡易疼痛の程度・疼痛生活障害度・破局的思考の程度・不安・うつ症状の程度の4つの視点から実施された。

慢性疼痛は客観的な評価が困難であるが、各疼痛評価スケールの結果を鑑みると、高齢者で疼痛管理が困難な例を除き、自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は慢性疼痛症に対して一定の治療効果があると判断された。

③ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（経血管的に投与）を用いた治療

1) 症例数及び投与数

症例数及び投与件数：症例数 18 投与数 36

2) 治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3) 治療提供計画の妥当性について

今回は症例数が限られ、本治療提供計画における治療効果は主として頸動脈のプラーク肥厚度の変化で評価された。経過が確認できた重度の頸動脈内膜中膜肥厚症例では自家脂肪由来間葉系幹細胞移植により症状の改善が確認され、前年度の治療経過例も鑑みると本治療は動脈硬化症に対して治療効果が期待された。

④ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（局所注射投与）を用いた治療

1) 症例数及び投与数

症例数及び投与件数：症例数 0 投与数 0

2) 治療提供計画の安全性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

3) 治療提供計画の妥当性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

⑤ 認知機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（経血管的投与）を用いた治療

1) 症例数及び投与数

症例数及び投与件数：症例数 10 投与数 15

2) 治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3) 治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果判定は、①認知機能簡易テスト ②MMSE テスト を主として実施された。認知機能障害の客観的な評価及び科学的妥当性の評価は単純ではないが、比較的軽度の認知機能障害では前例が症状の改善を認め、自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は認知機能障害に対して一定の治療効果があると判断された。

⑥ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）

1) 症例数及び投与数

症例数及び投与件数：症例数 5 投与 11

2) 治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3) 治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果判定は、疼痛等による動作制限の改善をもって実施したが、治療を継続した前例において症状の改善を認めたことから自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は外傷や加齢等による運動器障害に対して一定の治療効果があると判断された。

⑦ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）

1) 症例数及び投与数

症例数及び投与件数：症例数 0 投与数 0

2) 治療提供計画の安全性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

3) 治療提供計画の妥当性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

⑧ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞(髄腔内投与)を用いた治療

1) 症例数及び投与数

症例数及び投与件数：症例数 15 投与数 58

2) 治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断される。髄腔内投与のうち 2 例に腰痛を認めたが、消炎鎮痛剤を使用することなく日常生活を送れる程度の軽度の疼痛であり自然寛解が見込まれた。

3) 治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果は、神経の退行性症状の進行の遅延や改善で評価された。治療対象となった神経変性疾患はいずれも病期が進行した症例であり顕著な寛解は得られなかったが、治療を実施することにより症状の安定や進行の遅延が確認された。神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は重症例に対する有効性は不確かだが、中等症以下の症例には治療効果が期待された。

⑨ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（経血管投与）を用いた治療

1) 症例数及び投与数

症例数及び投与件数：症例数 6 投与 11

2) 治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3) 治療提供計画の妥当性

本治療提供計画における治療効果は、神経の退行性症状の進行の遅延や改善で評価された。治療対象となった神経変性疾患はいずれも病期が進行した症例であり顕著な寛解は得られなかったが、治療を実施することにより症状の安定や進行の遅延が確認された。神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は重症例に対する有効性は不確かだが、中等症以下の症例には治療効果が期待された。

⑩ 心不全に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

1) 症例数及び投与数

症例数及び投与件数：症例数 3 投与数 8

2) 治療提供計画の安全性について

対応例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得えた。

3) 治療提供計画の妥当性

症例数が少数であり断定的なことは言えないが、治療を受けた患者の症状改善は良好であった。心不全に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は、症例数が限定的であるため現時点では治療効果判定は困難であるが、治療効果は期待できると言え今後の症例経過を注視したい。

⑪ 慢性肺疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

1) 症例数及び投与数

症例数及び投与件数：症例数 2 投与数 4

2) 治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3) 治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果は、①呼吸機能検査 ②SpO₂ 値 ③症状改善度 で評価された。標準治療の適応外となった重度の肺線維症の患者では本治療により SpO₂ と ADL の改善が確認された。また、閉塞性呼吸障害の一例においても呼吸機能検査で改善が確認され、慢性肺疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は、症例数が限定的であるため現時点では治療効果判定は困難だが治療効果は期待できる。今後の症例経過を注視したい。

⑫ 慢性腎臓病（CKD）に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

1) 症例数及び投与数

症例数及び投与件数：症例数 4 投与数 16

2) 治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3) 治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果は、①血中 Cr 値 ②eGFR 値 ③症状改善度 で評価された。本治療により、中等度の腎機能障害を来した多発性嚢胞腎の症例では特に治療初期において血中 Cr 値と eGFR 値の改善を認めたが、透析導入検討中の重度の腎機能障害 2 例においては残念ながら改善は認めなかった。然るにうち一例は全身倦怠感や易疲労感などが治療により改善し治療の継続を希望した。慢性腎臓病に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は、症例数が限定的であるため現時点では治療効果判定は困難であるが、治療効果が期待できることから今後の症例経過を注視したい。

⑬ 肝硬変、肝線維症等の肝機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

1) 症例数及び投与数

症例数及び投与件数：症例数 0 投与数 0

- 2) 治療提供計画の安全性について
対象の提供計画書関連の治療投与該当なし
- 3) 治療提供計画の妥当性について
対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

⑭ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（経血管的に投与）を用いた治療

- 1) 症例数及び投与数

症例数及び投与件数：症例数 4 投与数 10

- 2) 治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めなかった。

- 3) 治療提供計画の妥当性について

加齢による身体生理機能低下に対する治療効果判定は、症状が多彩であることから共通した評価項目として活性酸素ストレスや酸化障害度の検査を用いた。自覚症状の改善は得られるものの、これら活性酸素による障害度改善については明らかな効果が認められなかった。しかしまだ症例数が少ないことから今後の治療経過に期待したい。

⑮ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（局所注射投与）を用いた治療

- 1) 症例数及び投与数

症例数及び投与件数：症例数 0 投与数 0

- 2) 治療提供計画の安全性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

- 3) 治療提供計画の妥当性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

⑯ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた（経血管的に投与）治療

- 1) 症例数及び投与数

症例数及び投与件数：症例数 0 投与数 0

- 2) 治療提供計画の安全性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

- 3) 治療提供計画の妥当性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

⑰ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた（局所注射投与）治療

- 1) 症例数及び投与数

症例数及び投与件数：症例数 0 投与数 0

2) 治療提供計画の安全性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

3) 治療提供計画の妥当性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

(4) 質疑応答

治療報告

堀田委員：重篤な有害事象はなかったとのことだが、重篤ではない有害事象はあったのか。

回答：脂肪採取に必要な小切開後の皮下出血や創部瘢痕など、当該治療の実施に必要な医療行為に伴う随伴症状は認めたが、積極的医療介入を要する程度の重度の合併症や有害事象は発生なかった。

堀田委員：再生医療治療における中止要綱はしっかりと設定構築したほうが今後はよいのではないか。

石塚医院：提供計画数が多すぎる傾向にあるのではないかと。今後の提供計画を提出する際は要件等が必要だと考える。

回答として各委員に下記を提示した。

治療中止条件の設定について

1. 医療情報の非対称性

市場において財やサービスが取り引きされる場合、取引主体間の有する情報に格差がある状態は、「情報の非対称性」として市場の最適化を阻害し、一方の側に不利益をもたらす不均衡として注視されますが、医療分野においてもこのことはしばしば課題となります。一般的には医療者側が多くの専門的情報を有しているのに対して、患者側は十分な情報を有していません。その結果、患者にとって最適な医療が提供されないという事態が発生し得ることが問題視されます。

ただし、再生医療においては、未解明の治療メカニズムを背景として、今までの医療常識では説明できない治療成果が得られることが少なくないことから、治療成果の予測や評価をする上で医療側が十二分な情報を有しているとはいえ、一般医療において懸念される情報の非対称性が当てはまらないことが指摘されます。

2. 治療対象となる疾患特性

再生医療提供対象の採択において下記4点を主として判断しております。

- ① 現代医療において有効な治療法がない難治性疾患
- ② 対象疾患に対する治療法はあるがその負担が甚大
- ③ 高齢化社会において対象疾患の罹患数が増加傾向
- ④ 対象疾患により生活の質が激しく低下し尊厳が損なわれている

これらの視点から選択された疾患群を罹患する患者さんらは、医療提供者以上に症状の解決に繋がる治療法の収集に余念がありません。また、当院を受診される患者さんは、医療リテラシーに富む方（医療関連業務者）が少なくありません。再生医療の開始やほとんどの新規治療提供計画の採択においては、当院を受診する患者さん方の要望を背景としています。

3. 自己由来体性幹細胞移植治療の特性

自己体性幹細胞移植治療は下記の特性を有します。

- ① 治療により深刻な健康被害が生じない。
- ② 自身の細胞を治療に応用するという点で倫理的制限がない。
- ③ 幹細胞（生命体）の持つ修復・再生力は、現行の人工的薬剤が有する薬効を凌駕する可能性がある。
- ④ 治療メカニズムが完全に解明されていないことから治療行為は臨床研究的側面を持つ。
- ⑤ 治療効果の発現に数か月以上の時間を要する場合がある。

4. 医療倫理の4原則

医療の中での倫理的問題の解決への指針となる原則は下記に分類されます。

- ① 自律尊重原則 「自律的な患者の意思決定を尊重する」

患者が治療上の決定を下すために必要な情報を開示し、自律的な決定を促進することです。この原則を支持する道德規則には、1) 真実を語る、2) 他人のプライバシーを尊重する、3) 秘守情報を保護する、4) 侵襲のための同意を得る、5) 依頼を受けた場合は、他人が重要な決定を下す援助をする、があります。

- ② 無危害原則 「患者に危害を及ぼすのを避ける」

「危害を引き起こすのを避けるという規範」あるいは、「害悪や危害を及ぼすべきではない」ことであると定義されます。無危害の責務は、危害を加えない責務だけでなく、危害のリスクを負わせない責務も含みます。無危害原則が支持する道德規則には、1) 殺してはいけない、2) 苦痛や苦悩を引き起こしてはいけない、3) 能力を奪ってはいけない、4) 不快感を引き起こしてはいけない、5) 他人の人生から良いものを奪ってはいけない、があります。

- ③ 善行原則 「患者に利益をもたらす」

他人の利益のために行うべきであるという道德的責務。この原則を支持する道德規則

には、1) 他人の権利を保護・擁護する、2) 他人に危害が及ぶのを防ぐ、3) 他人に危害をもたらすと考えられる条件を取り除く、4) 障害者を援助する、5) 危機に瀕した人を援助する、があります。

④ 正義原則 「利益と負担を公平に配分する」

「社会的な利益と負担は正義の要求（各人にその正当な持ち分を与えようとする不変かつ不断の意思）と一致するように配分されるべきです。各人にその正当な持ち分を与えることは、根拠のない差別をなくすこと、および、競合する要求の間に適正なバランスを確立することを含みます。実質的な正義の原則とは、二人以上の個人が平等な扱いに値するために何が等しくなければならないかを特定する原則です。たとえば、各人に平等な配分をすることを要求する原則、各人に必要な努力、貢献、功績の大きさに応じて配分することを要求する原則、自由な市場取引に配分を委ねる原則等が考えられます。

5. 治療提供継続の現状

既にご周知のとおり、当院の再生医療提供計画の科学的合理性は、複数の医学論文情報および該当疾患に関わる専門医の意見に依拠しており、治療継続の適否については、客観的な治療効果判定及び患者さんの主観的な治療効果体感に基づいて決定しております。医療機関側が一方向的に治療誘導をしているものではありません。

委員会でご報告した提供計画の中で、患者数よりも治療数が多い（患者さんが複数回治療を受けている）ものは、患者さんご自身が治療効果を体感したことから積極的に治療の継続を望まれ、それに呼応して医療側が治療の提供を反復したことによります。また、各疾患に呼応した評価検査項目値の明らかな改善を認めなくとも自覚症状の改善や想定しなかった他の障害（アレルギーや難聴など）の消失を来したことから、治療の継続を希望される場合もあります。

治療に着手する際には、言うまでもなく、当該治療の特性、期待値のみではなく、治療の限界や下記の欠点にも触れ、医療情報の十分な開示と同意に重きを置いております。

<当該治療の欠点>

- ・幹細胞療法は、自己修復力・再生力に依拠するため、期待された修復プロセスが働かず治療効果が十分得られないことがある。
- ・治療が完了するまで時間を要する（数か月から半年以上）。
- ・感染症・リウマチの罹患者、妊娠中の方、18歳未満の方などは治療を受けられない。
- ・健康保険が適用となっていない。
- ・新しい治療であり受けられる医療機関が少ない。

6. 今後の対応について

上記1～5を踏まえて、患者さんの治療継続希望を凌駕するような治療中止条件を合理的か

つ単純に規定するのは（上記4医療原則の①③と②④の評価も）容易ではありませんが、下記の基本原則に基づいて、明らかに当該治療の継続が患者さんにとって不利益ないしは有害となると判断される場合には、患者さんの治療継続希望があっても治療提供を行わないこととします。

<治療継続の適否についての基本原則>

- ・医療供給者（医師）が医療受給者（患者）治療の継続を誘導しない。
- ・本医療の可能性を追求し、かつその限界も理解する立場で、治療の継続については医療判断に必要な情報を医療受給者と供給者が十二分に共有した上で慎重に決定する。

再生医療提供対象疾患の選択について

各疾患の病態生理に応じて個別に製造され大規模な臨床試験を経て初めて公的に採用される医薬品と異なり、生命体の一部である幹細胞の人体修復再生能力の特性および限界は不明であり、それ故にそれを用いた治療に対する期待値も大きいと言えます。その臨床ポテンシャルを支持する医学論文及び専門医の見解に基づいて、多くの治療提供計画を当院は実施していますが、前述の治療継続妥当性に留意しながら臨床試験の側面を重視して情報収集及び報告に留意します。

審議結果

6. (3) 報告内容及び、6. (4) 質疑応答を周知の上で、審議を行い（審議の際には北青山Dクリニック 阿保義久医師は退出した）、以下のごとく 3/4 以上の承認を得た。

承認数 11/ 否認数 0

採決

上記のごとく 6. (1) ①～⑰について 当再生医療等委員会は承認資格を有する参加委員全員一致で再生医療等提供計画定期報告を承認し、手順に従い意見書の発行を執り行うこととする。

7. 定期研修会実施及び各種報告事項共有

(1) 研修会内容

2022年2月6日に開催された厚生労働省主催の再生医療研修会資料を基に、各種再生医療の状況、再生医療委員会審議に伴う注意事項や各種発表内容等について以下項目を主として情報共有した。

- ・再生医療安全性確保法に関して
- ・細胞培養加工施設の許可・届出・認定の状況

- ・各種申請に関しての委員会対応
- ・再生医療等の安全性の確保に関する法律について

(2) 各種報告

2022年度の厚生労働省より全国の再生医療委員会への告示事項について書面を供覧の上でその内容を読み上げて報告し、情報共有した。

8. 新規再生医療等提供計画に関する審議

(1) 再生医療等提供計画名称

- ① 動脈瘤に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ② 糖尿病に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ③ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的に投与）
- ④ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑤ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的に投与）
- ⑥ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）

(2) 審査内容

① 新規治療提供計画の確認：

上記8.(1) ①～⑥における新規提供計画書（様式1-2）の申請内容・治療内容を確認した。

② 技術専門員による評価書の確認：

各再生医療等提供計画に対応する以下の技術専門員の評価書を確認した。

- ・ 辛 正広（医師）・藤城 緑（医師）・生月 弓子（医師）・源馬 弘子（医師）
- ・ 張 紅（細胞培養士）

※ 後日、技術専門員の中で辛正広（医師）、生月弓子（医師）、張紅（細胞培養士）がそれぞれ下記の各人に変更となり、改めて下記の技術専門員の評価書に対して各委員が確認した。

原貴行（医師）、天神尚子（医師）、石塚保行（細胞培養士）。

(3) 質疑応答

新規治療提供計画

堀田委員：脱毛症の治療適応についての吟味は十分であったか。

回答：現状の医療においては、男性型脱毛症においてはホルモン療法、女性型脱毛においては成長因子の頭皮注入などが実施されている。日常的に当該治療を担当している皮膚科専門医にも本治療提供計画の内容及び脱毛症に対する幹細胞移植の臨床研究に関する国際論文を確認していただき治療の妥当性を評価した。

小出委員：糖尿病治療は2型のみが対象となるのか

回答：1型、2型いずれの糖尿病も治療適応とする。

動脈瘤、不妊症に関する治療提供計画については、指摘事項や意見はなかった。

審議結果

8. (2) 審査内容及び、8. (3) 質疑応答を周知の上で審議（審議の際には北青山 D クリニック 阿保義久医師は退出した）を行い、以下のごとく 3/4 以上の承認を得た。

承認数 11/ 否認数 0

採決

上記審議結果にて、当再生医療等委員会は参加委員全員一致にて、北青山 D クリニックの新規提供計画を承認し、手順に従い意見書の発行を執り行う。

以上

2022 年 5 月 23 日

北青山 D クリニック特定認定再生医療等委員会 議事録担当 土居、正木