

## 特定認定再生医療等委員会 議事録

### 1. 開催回数

第 10 回

### 2. 委員会名

北青山 D クリニック 特定認定再生医療等委員会

### 3. 開催日時

2025 年 5 月 17 日（土）18 時 30 分～19 時 30 分

追加審議：電子的に確認

2025 年 6 月 17 日（火）16 時 45 分～

### 4. 開催場所

北青山 D クリニック会議室および TV 会議併用

### 5. 出席委員

専門分野	氏名	出欠（出○欠×）
分子生物学	松田 浩一	○
分子生物学	池田 祐一	○
再生医療	増子 貴宣	×
再生医療	松井 千裕	○
臨床医	藤城 光弘	○
臨床医	福澤 見菜子	○
臨床医	阿保 義久	○（審査時退席）
細胞培養加工	石塚 保行	○
細胞培養加工	張 紅	×
法律	垣鏑 公良	○
生命倫理	カール ベッカー	○
生物統計	小出 大介	○
一般	阪倉 良孝	○
一般	末次 萌	○

※ 下記議題の審査に際して阿保義久委員は説明後に退席した。

- 定期報告
- 新規治療担当医
- 新規細胞培養加工室

### 6. 開催基準の確認

本委員会の開催にあたっては、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」に基

づき、必要な専門分野の委員の出席を確認し、開催要件を満たしていることを確認した。

---

## 7. 審議事項

### 7-1. 届出済再生医療等提供計画に基づく各治療の定期報告に関する審議

#### (1) 対象となる再生医療等提供計画名称

※以下の23件(①~⑳)について審議を実施

- ① 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(経血管的投与)
- ② 慢性疼痛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)
- ③ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(経血管的投与)
- ④ 動脈硬化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 認知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
- 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を用いた治療(髄腔内投与)
- 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(経血管投与)
- 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を用いた治療(経血管的投与)
- 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を用いた治療(局所投与)
- 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治療(経血管的投与)
- 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治療(局所投与)
- ⑱ 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
- ⑲ 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(経血管的投与)
- ⑳ 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)
- ㉑ 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(経血管的投与)
- ㉒ 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)
- ㉓ 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

※ 尚、治療提供計画の報告期間が、⑭⑮⑰は2024年6月7日~2025年6月6日、⑱は2024年

5月31日～2025年5月30日、⑱～㉓は2024年6月16日～2025年6月15日だが、これらの提供計画の安全性と妥当性の評価については、前回までの定期報告と同様に本委員会（2025年5月17日開催）の審議を基本として報告する。2025年5月18日以降、対象期間内に審議対象となる問題の事象が発生しなかったため2025年6月17日その旨を各委員に電子的通達により周知し略儀的に追加審議を行った。

## (2) 審議内容の要旨

- 症例数および投与数の確認
- 治療による重篤な有害事象の有無の確認
- 治療効果判定指標の妥当性評価
- 前回報告以降における新たな有害事象の発生有無の確認等

(3) ⑭～㉓治療提供計画の評価報告及び主な意見・質疑応答：阿保委員が評価報告後、各委員から質疑応答、その後阿保委員退席の上で採決。報告時の補足説明に添付資料を使用。

・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を用いた治療（経血管投与）

1) 症例数及び投与件数：症例数 46 投与数 79

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に対する抗酸化力や酸化障害度を血液検査（血中 BAP 値、血中 dROM 値）で評価した。検査時の体調によって変動の大きい BAP 値については治療前後での有意な変化が見られなかった、治療効果の判定指標として重要な dROM 値（酸化障害度の指標値）は、特に障害度の大きい方において治療による改善傾向が確認され、治療提供を継続する妥当性はあると判断した。

4) 主な意見・質疑応答

石塚委員： 治療提供計画の中の「加齢による身体的機能的障害に対する治療」は評価が難しいと思いますが、治療件数も多いので、効果に関する客観的な根拠に準ずるものとして治療継続希望数や割合を示された方が良いと思います。

阿保委員： 同治療提供計画においては 86%の方が継続治療を希望されており一定の治療効果の体感は得られていると思われます。

・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を用いた治療（局所投与）

1) 症例数及び投与件数：症例数 15 投与数 24

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に対する抗酸化力や酸化障害度を血液検査（血中 BAP 値、血中 dROM 値）で評価した。検査時の体調によって変動の大きい BAP 値については治療前後での有意な変化が見られなかった、治療効果の判定指標として重要な dROM 値（酸化障害度の指標値）は、特に障害度の大きい方において治療による改善傾向が確認され、治療提供を継続する妥当性はあると判断した。

4) 主な意見・質疑応答

石塚委員： 治療提供計画の中の「加齢による身体的機能的障害に対する治療」は評価が難しいと思いますが、治療件数も多いので、効果に関する客観的な根拠に準ずるものとして治療継続希望数や割合を示された方が良いと思います。

阿保委員： 同治療提供計画においては 86%の方が継続治療を希望されており一定の治療効果の体感は得られていると思われれます。

・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治療（経血管投与）

1) 症例数及び投与数：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) 主な意見・質疑応答

対象の提供計画書関連の治療該当なし

・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治療（局所投与）

1) 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) 主な意見・質疑応答

対象の提供計画書関連の治療該当なし

・⑱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

1) 症例数及び投与件数：症例数 7 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なかった。

3) 治療提供計画の妥当性について

評価対象として HbA1c に注視した。幹細胞投与直後の評価では改善傾向を認めるものの、治療効果が十分得られない症例や治療を反復するにつれ増悪する症例も認められ、特に 2 型糖尿病においては血糖を規定する要因として幹細胞の効果よりも生活習慣の影響がより大きい印象を受けた（幹細胞投与により心理的な安心感から生活習慣が乱れた可能性あり）。本治療経計画においてその妥当性を正しく評価するにはより多くの症例経過を確認するだけでなく生活習慣など血糖に影響を与える因子を考慮する必要がある。

4) 主な意見・質疑応答

特に確認事項、指摘事項無し

・⑲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（経血管投与）

1) 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

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

症例数が少ないことから妥当性の評価は困難。

4) 主な意見・質疑応答

特に確認事項、指摘事項無し

・⑳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）

1) 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) 主な意見・質疑応答

対象の提供計画書関連の治療該当なし

・②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（経血管投与）

1)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

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

症例数が少ないことから妥当性の評価は困難。

4) 主な意見・質疑応答

特に確認事項、指摘事項無し

・②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）

1)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) 主な意見・質疑応答

対象の提供計画書関連の治療該当なし

・③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

1)症例数及び投与件数：症例数2 投与数3

2)治療提供計画の安全性について

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

動脈瘤の進行増悪例は認めなかったが症例数が極めて少ないことから妥当性の評価は困難。

4) 主な意見・質疑応答

特に指摘事項、確認事項なし

・治療提供計画全体についての補足事項報告・質疑応答

1) 報告： 特に治療の妥当性を評価するための補助的情報として、治療の提供を受けた患者さん方の治療継続状況を治療提供計画毎に確認した。初期治療にとどまらず、治療の継続を希望する患者の割合が80%以上に達していることを鑑みると、治療に対する満足感や治療成果に対する評価が高いことが示唆された。

2) 各委員からの意見・質疑応答

松田委員：治療結果について統計処理はされているのでしょうか？

池田委員：提示された箱ひげ図を見ると、有意差がないということも言えないと思う。症例が少ないのでそこまでの統計処理はしてない。

松田委員：ほとんどのカテゴリで改善傾向がみられるが、エビデンスがないため治療後の検証も必要。ただし、細胞培養の手順がしっかりしているので、良いプラクティスだと思います。

#### (4) 採決結果

- 審議対象：①～③の全計画
- 承認数：7/7（退席を除く有資格委員による全会一致）
- 否認数：0
- 結論：定期報告内容は承認された。意見書を発行することとした。

※⑭～⑳に関しては、2025年5月18日～6月16日において特記すべき事象の発生がなかったことを各委員に2025年6月17日付で周知済み。

---

#### 7-2. 新規治療担当医に関する審議

- 審議対象者：泉雅文医師
  - 結論：適格性が確認され、満場一致で承認された。
- 

#### 7-3. 新規細胞培養加工室に関する審議

- 対象施設の構造・管理体制・品質管理等の審査を実施
  - 結論：基準を満たしており、承認とした。
- 

#### 7-4. 再生医療研修会の報告と情報共有

- 厚生労働省主催（2025年1月25日）の研修会について、以下の講演内容を共有：
    - 再生医療等安全性確保法の見直しの方向性
    - 法倫理と対象者保護
    - 利益相反（COI）管理と委員会運営
- 

#### 8. 特記事項

- 審議中に利害関係が認められた委員（阿保委員）は当該審議から退席し、公正な審査体制を確保した。
  - 治療継続患者割合・治療効果等についての報告もなされた（添付 PP 参照）。
- 

#### 9. 議事録作成者・確認者

区分	氏名	所属	確認日
議事録作成者	相川 ちはる	北青山 D.CLINIC	2025 年 6 月 24 日
議事録確認者	池田祐一委員	北青山 D クリニック 特定認定再生医療等委員会	2025 年 6 月 24 日