

審査等業務の過程に関する記録

特定認定細胞治療等安全推進委員会  
認定番号 NA8190004

審査受理番号 2-220513-2

- 1) 開催日時 2022年5月13日 (金 16:00 17:00)
- 2) 開催場所 東京都渋谷区渋谷1-20-1 井門美竹ビル2F
- 3) 議題 脂肪組織由来幹細胞 (ASC) の投与による乳房組織欠損治療  
定期報告審査
- 4) 再生医療等提供計画 (定期報告) を提出した医療機関の名称及び管理者  
医療法人浜悠会 KO CLINIC 院長 黄 聖琥  
資料受領年月日 2022年4月12日及び2022年5月10日
- 6) 審査等業務に出席した者の名前

	委員氏名	性別	構成要件	当会との 利害関係	出欠	備考
副委員長	金島 秀人	男	1	無	出	Web会議
委員	横田 直正	男	2	有	欠	
委員	二木 康夫	男	3	無	出	Web会議
委員	田積 俊介	男	4	無	欠	
委員	樽松 美治	女	5	無	欠	
委員長	岩本 生	男	6	有	出	Web会議
委員	山本 圭一郎	男	7	無	出	Web会議
委員	銭谷 聖子	女	8	無	出	Web会議
委員	花木 美和子	女	9	無	出	Web会議
委員	清水 雄介	男		無	出	Web会議
委員	角南 寛	男		無	出	Web会議

構成要件について

- 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
- ③ : 臨床医 (現に診療に従事している医師又は歯科医師)
- ④ : 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 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
- 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
- ⑧ : 上記①～⑦以外の一般の立場の者

技術専門員 :-

7) 結果を含む議論の概要

医療機関より提出された別紙様式第三 再生医療等提供状況定期報告書及び患者フォローアップデータを事前に委員に回覧し、回覧後のコメントとそれに対する医療機関からの回答をもとに委員会の開催による審査を行った。

事前審査における委員からのコメントは下記のとおりであった。

【術後フォローアップの適切な実施について】  
(角南委員)

術後1か月, 3か月, 6か月で経過観察することになっているが, もし患者都合や病院都合などでフォローアップが出来なかった場合はその旨を記載する方が良いと思われる。

【疾病等の発生状況の調査について】  
(角南委員)

No.5の赤発について原因を考察することが望ましい。

【再生医療等の科学的妥当性について】  
(二木委員)

No.6, No.7の患者では厚みの増大が確認できず, 有効性は確認できない。  
(錢谷委員)

これは科学的妥当性というか, 臨床実装するのは妥当という意味の考察に見えます。

(山本委員)

報告書には「エコー画像診断により皮下脂肪の厚みやオイルシストの有無などの確認を行い, 安全性, 妥当性の検討を行った。患者満足度および医師評価においては, 複数回の投与および経過観察を通して, 患者満足度は平均で約4~5, 医師評価は平均で約3~4」とあります。この内容では, 医師側の科学的妥当性の評価なのか安全性の評価なのかははっきりしません(安全性と妥当性が併記されているからです)。両者を合わせての「科学的評価」ということでしょうか?

委員会当日の審査において, 上記質問に関する回答を出席委員全員が確認した。

金島委員より, 「妥当性の評価については, 治療の有効性がどうなのかという意味合いが強いと思うが, 症例によって個人差が大きいと考える。皮膚がどれだけ残っているかや注入量, 定着した脂肪の量によっても変わるだろうから, 例えば2回の注入を終え6か月の経過観察を終えた段階で明確に乳房の皮下組織の厚みの増加が見られなかった例があったとしてもそれはやむを得ないし, 治療全体の妥当性に対して疑問を投げかけるものではない。厚みが増している症例もあるわけなので, それらを含めて総合的な評価を委員会としてはするべきだ」との意見があった。

清水委員も, 「自身も形成外科医として脂肪注入を行うことがあるが, 幹細胞を入れて必ずしも効くかどうかわからない, これについては評価が定まっていなと考えている。効く症例もあれば効きづらい症例もあるということで, 全体的に俯瞰して見られているようであれば, 安全性を含めた科学的妥当性の評価ということで, 本医療機関はよくやられているのではないかと思います」と金島委員に同調した。

錢谷委員より, 提出されたデータと照らし合わせた結果, この項目の言う『科学的妥当性』の定義がよくわからなくなったため, 事前指摘のコメントをしたが, 医師の先生方がこちらで問題ないということであれば大丈夫です」との意見があった。

二木委員より, 一症例一症例ちゃんとフォローアップされており, 委員からの質問にもpoint by pointでしっかり答えていただいているので良いと思う」との

意見があった。

再生医療等提供計画記載のフォローアップについてはしっかりなされており、治療提供の継続に関して出席委員全員から特に異見なく、本定期報告について承認することを全員一致で決した