

2024年12月6日

医療法人社団啓神会
特定認定再生医療等委員会
議事録要旨
第6回 第1部

理事長 飯塚 聡介

医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会
東京都新宿区四谷三栄町11番19-601号

医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第6回

2024年12月6日

啓神会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】

医療法人社団啓神会 M再生クリニック 定期報告

① 第二種「自家脂肪由来幹細胞（ASC）を用いた変形性関節症治療」定期報告

第1 審議対象及び審議出席者

1. 日時場所

日時：2024年12月5日（木） 18:00～18:30

場所：東京都杉並区下高井戸 5-4-10

医療法人社団啓神会M再生クリニック 事務局とWEB開催

2. 出席者（敬称略）

（1）審査委員

a-1. 医学・医療1	鄭委員（再生医療等）、野島委員（生物統計等）
a-2. 医学・医療2	高山委員（分子生物学等）、高橋敦子委員（細胞培養加工）
b. 法律・生命倫理	井上委員（法律）、神里委員（生命倫理）
c. 一般	和田本委員（一般）

（2）申請者など

申請施設からの参加者	飯塚翠、飯塚啓介
細胞加工施設からの参加者	木村奈津子
委員会事務局	飯塚喜世子、大味萌

3. 技術専門員

なし

4. 配付資料

資料受領日時 2024年11月30日

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第三)
- ・ 教育又は研修記録
- ・ 現在の登録内容
(会議資料)
- ・ 事前配布資料に同じ

第2 審議進行の確認

1. 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件
1 5名以上の委員が出席していること。 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。 イ. 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 ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者 ハ. 医療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 ニ. 一般の立場の者 4 出席者の中に、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（当該医療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過半数含まれていること。 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

同第六十四条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件
1 5名以上の委員が出席していること。 2 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。 イ. 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 ロ. 医師または歯科医師 ハ. 医療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 ニ. 一般の立場の者 4 出席者の中に、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（当該医療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

過半数含まれていること。

- 5 一般社団法人再生医療安全未来委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の大味萌が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者を紹介し、続いて、申請者に各委員の紹介をした。また、司会進行を事務局の大味が議事を進行することにつき委員全員の同意を得た。さらに、本計画書の定期報告審査をやり直すことになった経緯について司会より詳細を説明した。

第3 審議及びそれ以外の質疑応答

① 第二種「自家脂肪由来幹細胞（ASC）を用いた変形性関節症治療」定期報告

大味 定期報告の内容につきまして実施施設責任者から簡単に状況を説明していただけますでしょうか。

飯塚翠 変形性関節症に関しては、当院でこの期間4件ほど実施させていただいております。未審査期間が生じた約1か月の間にフォロー、投与が行われた患者様がいらっしゃいますので、ご説明させていただきます。資料の上から1番目の患者様は治療前の痛みはVASスケールで7~8と非常に強いものですが、投与後痛みがなくなったと非常に顕著な改善を得られております。2番目の患者様は患者様のご都合で投与が延期となっております。そのほかの患者様もこの1か月間のフォローしたところ何かしらの痛みの改善ですとかQOLの向上を感じておられます。

大味 翠先生有難うございます。委員の先生方の中で定期報告内容についてご質問がございましたら、挙手にてお知らせください。

鄭 資料の上から3番目の患者様は効果安定とのことですが、安定とはどういうことでしょうか？

飯塚翠 ご質問いただき有難うございます。こちらの患者様は治療は1回行われ、電話フォローにより症状は安定していると確認いたしました。そのため安定と記載しましたが、治療前後の状態を比較しますと軽度改善と記載したほうが良かったかもしれません。

鄭 有難うございます。全体を通して副作用など有害事象はありましたか？

飯塚翠 全体を通して有害事象は1例もございませんでした。

大味 有難うございます。高山先生いかがでしょうか？

高山 ご報告有難うございます。治療経過も非常に良好でとても驚いております。一点確認したいのですが、痛みのスコアは0~10の11段階でしょうか？

飯塚翠	はい。VAS スケールを用いて評価しており、スケールは 0~10 となっております。
高山	有難うございます。最初の症例は特にすごいなと思ったのですが、VAS 0 ということは全く痛みを感じていないということでしょうか？
飯塚翠	おっしゃる通りでございます。ご本人曰く、痛みを全く感じなくなったとおっしゃっていました。
高山先生	飯塚先生もこの結果は予想されていましてでしょうか？
飯塚翠	そうですね。これまでの経験でも一部の患者様は劇的に症状が改善し、痛みがなくなったとおっしゃる方はいらっしゃいましたので、このような結果も可能性としては考えておりました。非常に喜ばしいことだと思います。
大味	有難うございます。そのほか委員の先生方からはいかがでしょうか？

第 4 判定

司会より、本定期報告は適切判定を確認し、委員全員が適切と回答した。

1. 各委員の意見

- (1)適 7 名
- (2)不適 0 名

2. 委員会の判定

当委員会は、報告元医療機関において、再生医療提供に起因する医療事故が発生していないことから、安全性に問題があるとは認められない。妥当性についても、今後の提供状況および経過を観察することとし、引き続き審査を行うこととする。なお現時点では、科学的妥当性に疑義ありと判断するものではない。

以上に鑑み、今回審査した定期報告について「適切」と判定する。

以上