

# 審査等業務の過程に関する記録

一社) 再生医療協会  
特定認定再生医療等委員会

## 審査等業務の過程に関する記録

2023年3月3日

医療法人社団 HELENE  
表参道へレネクリニック  
小林 奈々 殿

一般社団法人 再生医療協会  
特定認定再生医療等委員会

貴院より提出された新規再生医療等提供計画の審査に関する記録は下記の通りです。

### 1. 審議対象及び審議出席者

<開催日時> 2023年2月27日(月) 第5部 18時00分~18時15分

<開催場所> オンライン会議システム「Zoom ミーティング」による開催

<議題>

【定期報告】【第二種 治療】PB3190090

・医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック (管理者:小林奈々)

「MACCE (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events)低減を目的とする自己脂肪由来幹細胞の投与」

<委員の出欠>

出欠*1	氏名	専門*2	所属機関	本委員会との利害関係の有無	性別
○	野呂知加子	①	日本大学医学部 細胞再生移植医学講座 客員教授 日本大学生産工学部 応用分子化学科 非常勤講師	無	女
×	奥村康	①	順天堂大学医学部免疫学特任教授・名誉教授	無	男
○★	岡本慎一	②	医療法人社団康静会 理事長 赤羽ウェルネスクリニック 医師	無	男
○	本村朋子	③	慶應義塾大学耳鼻咽喉科 医師	無	女
○	団克昭	④	慶應義塾大学医学部総合医科学センター元研究員 一般社団法人 生物活性研究機構 代表理事	無	男
×	細川律夫	⑤	第13代厚生労働大臣 越谷総合法律事務所 弁護士	無	男
○☆	鈴木沙良夢	⑤	鈴木沙良夢法律事務所 弁護士	無	男
×	大林正幸	⑥	東洋英和女学院大学人間科学部人間科学科教授	無	男
×	松浦正明	⑦	帝京大学大学院 公衆衛生学研究科教授	無	男
×	石田知恵子	⑧	元参議院議員(松田公太議員)公設元第一秘書 現松田公太氏秘書	無	女

○	鴨志田リエ	⑧	東京都目黒区議会議員 元目黒区議会副議長	無	女
---	-------	---	-------------------------	---	---

\*1○出席、×欠席、☆委員長、★副委員長

\*2特定認定再生医療等委員会 構成要件

- 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見識を有する者
- ③ 臨床医
- ④ 細胞培養加工に関する見識を有する者
- 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 生命倫理に関する見識を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する見識を有する者
- ⑧ 一般の立場の者

<申請者>

管理者：小林奈々

<申請施設からの参加者>

医員：松岡孝明

<陪席者>

泉健一（一般社団法人再生医療協会 職員）

<技術専門員>

黒木慶一郎（ひろしま下肢静脈瘤クリニック院長：心臓血管外科専門医）

<配布資料>

資料受領日時：2023年2月24日（金）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム

## 2. 審議進行の確認

<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通り。

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。

- ・ 委員長の鈴木沙良夢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。当該委員会の規定について確認された。

### 3. 審議

#### 【審議】

委員長の鈴木沙良夢が全委員へ今回の定期報告は適切で良いか確認した。

---

#### 【結論及びその理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を『承認』とした。

---

#### 【審査内容】

（1. 審査前の確認・報告事項）

- ・ 技術専門員の黒木慶一郎から評価書が事前に提出されていることが報告された。

（2. 技術専門員による意見・評価）

委員長より本計画の概要、及び評価書の内容に関して説明がされた後、松岡医師からの「技術専門員からの評価書」についての回答を確認した。内容は下記の通り。

<評価内容>

1) 直近1年のフォローでの Kaplan-Meier 曲線（累積発症率）にて有意差が得られており、非常に優秀な検証だと思われます。本治療は開始から3年ほど経っているので、3年経過患者で Kaplan-Meier 曲線を伸ばせば、もっと大きな有意差となっていると考えてよろしいでしょうか？

→[回答]幹細胞を投与した患者の中で有害事象や大きな合併症は過去発生していないので、過去に遡ってしっかり検証を行えば、当院がコントロール群として採用している久山町研究や Framingham heart study と比較してより大きな有意差が出るものと期待しております。

（3. 再生医療等提供基準チェックリストに基づく審議及びそれ以外の質疑応答）

野呂 | 統計解析のデータを集計するにあたり投与回数などのバイアスはかかっているのでしょうか？

松岡 | 今回は直近1年でデータを集計しましたが、短期間で何度も投与しても効果は変わらないので、ごく少数の例外を除いて細胞の投与は1回のみになります。

これらの質疑・審査を行った後、申請当事者を一旦退出させ、委員で議論を行った。

#### 4. 判定

議論の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認とした。

[備考] 2023年3月3日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上