

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

2024年4月17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> 2024年4月15日(月) 第2部 17時10分～17時20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>

【新規審査】【第二種 治療】

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)

「男性勃起障害に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の陰茎内投与」

<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	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、糸原孝明

<陪席者>

泉健一（一般社団法人再生医療協会事務局 職員）

<技術専門員>

黒木慶一郎(心臓血管外科専門医)

<配布資料>

資料受領日時：2024年4月9日（火）

- ・再生医療等提供計画書（委員会提出用）
- ・再生医療等提供基準チェックリスト
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、役職及び略歴
- ・説明文書及び同意文書
- ・再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- ・再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- ・特定細胞加工物概要書
- ・特定細胞加工物標準書
- ・衛生管理基準書
- ・製造管理基準書
- ・品質管理基準書
- ・再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの
- ・品質リスクマネジメントに関する書類
- ・個人情報取扱実施管理規定

- ・細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順書
- ・検証又は確認に関する手順書
- ・品質の照査に関する手順書
- ・変更の管理に関する手順書
- ・逸脱の管理に関する手順書
- ・品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書
- ・重大事態報告等に関する手順書
- ・自己点検に関する手順書
- ・教育訓練に関する手順書
- ・文書及び記録の管理に関する手順書
- ・標準作業手順書（SOP）
- ・特定細胞加工物製造届書
- ・細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト

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

【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)

糸原医師より本計画の概要説明が行われ、その後、技術専門員の黒木慶一郎による「技術専門員からの評価書」の内容に対する糸原医師からの回答を確認した。内容は下記の通り。

<評価内容>

1) 長期成績は期待できるものでしょうか？

→[回答]すでに海外でフェーズ1・2が終わっており、長期経過についても12ヶ月後のデータでも効果の持続を得られています。よって注射後の短期効果のものではなく、勃起能の根本的解決がえられているものと考えられます。

2) 投与量による治療効果の差はどのように想定されていますか？

→[回答]海外の治験によると幹細胞数は1億弱が多いので、当院でも1億を標準投与量として考えています。ただし患者ニーズ的によりよい勃起能を求められることも多く、数ヶ月おきに複数回注射できる治療プロトコールは用意しています。

(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)

団	評価系はどうなっていますでしょうか？自己申告なのでしょうか？
松岡	IIEF-5（国際勃起機能スコア）がスタンダードな評価基準なので、これに基づいて患者様に聞き取りを行います。各項目について5段階評価で治療前と治療後と比較して改善していれば治療効果があったと判断することになります。
団	幹細胞投与によってcGMPのレベルが上がるので何か興奮する刺激が入ると勃起が促進されるのですか？
松岡	おっしゃる通りの作用機序になると思います。
野呂	注射した間葉系幹細胞から出るサイトカインが先ほどのような作用機序を誘発するのでしょうか？それとも細胞自体が陰茎内に存在して勃起障害を改善するのですか？
松岡	いくつかの海外の臨床論文によりますと、はっきりとしたメカニズムは解明されておきませんが、幹細胞投与により器質変化が起こることによって機能改善し、投与後1年程度効果が持続するといった症例が紹介されております。

4. 判定

議論の結果、出席委員の全会一致により、今回審査した計画について「承認」と判定する。

[備考] 2024年4月17日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上