

# 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7月11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再生医療等提供状況定期報告書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7月9日(火) 第4部 17時20分～17時25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】PB3220010

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)

「2型糖尿病に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞 (MSCエクソソーム含有) の静脈内投与」

<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>

清水義夫（外科専門医）

<配布資料>

資料受領日時：2024年7月2日（火）

- ・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

## 二. 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

### 【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）

- ・ 技術専門員の清水義夫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) T2DM に対する服薬指導の場合、一時的に A1C が下がっても服薬をやめるとリバウンドしますが、MSC 投与では長期の治療効果がどうなるのでしょうか？  
→[回答] A1C の場合ですと3ヶ月では値が変わらないので、幹細胞投与から半年から1年経過した患者様のデータを集めております。その間も、服薬状況なども全く変えないようにしていただいているので、リバウンド等は発生したことはありません。  
この治療を始めて数年経過しておりますが、過去に治療を行った患者様に対するフォローアップも継続して行っております。過去にリバウンド等がみられた事例はございません。また、食事のコントロールができていない患者様も中にはいらっしゃるのですが、MSC の場合はお薬の場合と違って1回投与すると長期間にわたって効果が維持されている印象があります。

### (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)

団	資料の中に HbA1c のビフォーアフターのデータが掲載されていますが、インターバルはばらばらの期間なんですか？
松岡	インターバルをそろえることができればそれが理想的なのですが、患者様から回答をいただけるタイミングにはずれがあります。しかし、投与してから必ず半年以上は空けてから回答を得るようにしております。
鴨志田	患者の男女比と年齢構成を教えてくださいませんか？
松岡	男女比は若干男性が多いくらいです。年齢については、高齢の方よりも中年の 40 代～50 代がほとんどになります。
鴨志田	高齢になるよりも前に中年の方に投与すると将来重症化することを予防できるのですか？
松岡	糖尿病の場合は血糖が高いままにしておくと血管がボロボロになっていき、2 次的な病気の原因になるので、治療でいったん値を下げておくことが長期的には健康維持につながります。血糖を下げる方法として錠剤の服薬でもよいのですが、服薬を忘れずに継続するのが難しいという患者様に対しては、1 回の MSC の点滴投与で長期にわたって効果を持続させておくことがお勧めできると思います。
鈴木	インバウンドの患者の HbA1c の値はどうやって測定するのですか？
松岡	海外の患者様は自国においても定期的に通院して糖尿病の治療を受けているので、ご本人がデータを知っております。当院ではそれらのデータをヒアリングしております。
野呂	1 回投与するだけで効果が持続するのにはどのようなメカニズムが働いていると考えられますか？
松岡	投与後に損傷臓器に幹細胞が集まって何かしらの影響で修復が行われていると考えられます。ケミカルに効いているわけではなくて、いったん定着したところで細胞が分化して臓器再生することにより機能回復したのだと思います。

#### 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] 2024 年 7 月 11 日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上