

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

2025 年 6 月 3 日

医療法人社団 HELENE
へレネ AO ビルクリニック
糸原 孝明 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> 2025 年 5 月 26 日 (月) 第 3 部 17 時 20 分～17 時 30 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 へレネ AO ビルクリニック (管理者：糸原孝明)

「動脈硬化性心血管病変の治療を対象とした自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与」

<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
○	黒木慶一郎	③	ひろしま下肢静脈瘤クリニック 医師	無	男
○	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：糸原孝明

<申請施設からの参加者>

医員：糸原孝明、松岡孝明

<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（外科専門医・心臓血管外科医）

<配布資料>

資料受領日時：2025 年 5 月 25 日（日）

- ・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
- ・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）

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、糸原医師からの「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) 投与後の有効性評価として MACCE の発生率比較が記載されていますが、健常者との比較方法や統計的な解析計画はどのように設計されていますか？
→[回答] MACCE の評価は、本治療を受けた患者に対し、治療前後の自己対照比較と公表されている疫学統計（国内コホート研究等）における年齢・性別調整済み健常者群との参照比較の両面で行います。

解析計画としては：

- ・治療群：本治療を受けた患者の MACCE 発生率（6 ヶ月・12 ヶ月・24 ヶ月ごとに評価）
 - ・比較群：国内の大規模疫学研究（JACC Study 等）における動脈硬化性疾患リスク層の発症率を参照
 - ・統計解析：Kaplan-Meier 法を用いた累積発症率の推定と、ロジスティック回帰による傾向スコア調整を検討中
- 現在は安全性・実現可能性の評価を主とし、有効性解析は探索的な位置づけで進めております。

2) 幹細胞の静脈内投与に関して、肺塞栓などの重篤な副作用が懸念されていますが、その予防措置や患者選定時の安全対策はどのように講じられていますか？

→[回答] 肺塞栓リスクに対しては、以下の予防措置と安全管理を実施しています：

- ・細胞懸濁液のフィルタリング：投与前にフィルターを通すことで凝集を最小化
 - ・生理食塩水による希釈：高濃度投与を避け、1 億～20 億個の範囲で用量調整
 - ・静脈投与速度の管理：急速投与を避け、30～60 分かけて点滴投与
 - ・事前の D ダイマー検査および画像診断による塞栓リスク評価
 - ・過去の肺血栓症歴、重度の右心機能障害を持つ患者は除外基準に設定
- また、投与後も一定期間院内での観察を行い、バイタルサイン・酸素飽和度・呼吸状態をモニタリングいたします。

（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	動脈硬化は具体的にどこかの部位の動脈硬化をターゲットにしていますか？全身ですか？
糸原	全身を対象としております。
野呂	そうすると静脈注射というのはどこにされているのですか？
糸原	腕の静脈から投与しております。

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、今回審査した計画について「承認」と判定する。

- (1) 医療機関の開設届(開設日 2025 年 6 月 1 日付)が港区みなと保健所に受理されていることを確認したので、2025 年 6 月 2 日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。
- (2) 再生医療等提供計画について 2025 年 5 月 31 日以降記載が求められる事項の追記が行われたこと及び本再生医療等提供計画に関する当委員会の委員を含む医療機関外部からの役務の提供の無いことを確認した。

以上