



議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-2-7 赤坂 K タワー4F

令和再生医療委員会議事録要旨

第 16 回

2023 年 12 月 10 日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画（治療）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。

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	身体的フレイル進行抑制および身体的フレイル予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与治療（定期報告）
再生医療等の提供を行う医療機関	アヴェニューセルクリニック
管理者	井上 啓太

第 1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023 年 12 月 4 日（月） 19：10～19：15

場 所：ZOOM

2 出席者（敬称略）

委 員：高良委員（再生医療）、深山委員（臨床医）、林委員（細胞培養加工）、
井上委員（法律）、海老原委員（一般）

事 務 局：村上

3 技術専門員

医療法人財団健康院 理事長 健康院クリニック 院長 細井 孝之 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時：2023 年 11 月 22 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）
- ・ 定期報告フォーム
- ・ 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

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者及び委員の紹介をした。

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。

第3 審議

井上

18名23件ですね。フレイルまだまだ新しい治療で、我々が割合、全国でも先陣切って審査した資料になりますが、18件もしていただいて、頑張っていたらという印象です。

経過観察中も非常に多いので、その何か自覚症状と効果のところ、前向きになったとかよく眠れるとか、歩くスピードが速くなったとか、何か基本的になんか若返ったみたいな話だから、こんなような評価になるんでしょうけれど、効果は出ているようで、大変よろしいのではないかなというところでしょうか。

評価書も「計画書に沿った治療が安全に遂行されています。全例ではないものの、自覚症状の改善が確認できており、本治療の有効性が示唆されています。他の症例についても有害事象に関する確認は取れており、治療後のフォローも確実になされているものと判断されます。フレイルの血清マーカーについては治療前後で有意な差が認められませんでした。採血時期の最適化を含めた今後の検討が望まれます。」

とご指摘いただいております。

教育研修が再生医療の歴史から始まって、いろいろ体外衝撃波というのは何か、これ再生医療に関係あるんでしょうかね。教育研修としても十分なのではないかなと思われま。

こちらも特に安全面については問題なさそうです。

高良 CRPとか、サイトカイン系、有意な差があるのか。CRPは良くなってるものもあるんですけど。ただ炎症がフレイルによるものなのかどうかもよくわからないので、まだ評価のしようがないかなと思います。

深山 サイトカイン等関係なく、前向きになったりとか、自覚症状が治ってるので、いいんじゃないかなと思って見てました。

井上 なるほど。いま安全面について審査をしてますけど、割合こう見るとゴルフが疲れないとかいろいろよくなったよみたいな話っていうのは、再生医療が今後どんどん標準化して広まると思いますので、こちらの方も大事だと思います。

委員会として、補正・追記の指示はなかった。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、本定期報告は適切という判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が合意した。

1. 各委員の意見

(1) 適 5名

(2) 不適 0名

2. 委員会の判定

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