



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18回

2024年2月26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。

第1 審議対象及び審議出席者

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法(初回審査)
再生医療等の提供を行う医療機関	東京ミッドタウンクリニック
管理者	田口 淳一

1 日時場所

日 時:2024年2月19日(月) 19:05~19:20

場 所:ZOOM

2 出席者(敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:実施医師 島袋 誠守、上島 朋子

細胞培養加工施設 CPC株式会社 辻 晋作

事 務 局:村上

3 技術専門員

東京大学医学部附属病院 皮膚科 深山 麻衣子

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2023年11月13日

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書(様式第1の2)
- ・ 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
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書

- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 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
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 技術専門員による評価書

(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、技術専門員及び委員の紹介をした。

特定認定再生医療等委員会(1, 2種)においては、以下の1～8の構成要件における 2,4,5or6,8 が各 1 名以上出席し、計5名以上出席であることが成立要件	氏名	性別(各2名以上)	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
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識見を有する者	高良 毅	男	無	無
	森 吉臣	男	無	無
3 臨床医	深山 麻衣子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	林 仲信	男	無	無
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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	三橋 明子	女	無	無

2 再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員からの評価書を、委員全員で確認した。

第3 再生医療提供基準チェックリストの審議及びそれ以外の質疑応答

森 | 皮膚の加齢性変化ということですが、全身ですか。
 上島 | 私たちが想定しているのは、顔もしくは首という2か所について考えております。

森 これ限定しなくていいのですか、申請の時に顔とか首というのは。でないとおなかとか手先とか、全部入っちゃうわけですね。

上島 患者様の希望があれば、手背なども美容の分野では訴えの多い部位になりますので、ご希望があればということで考えております。

深山 特に患者様の訴えのある場所に、顔や首以外にも手背にも打つて仰ってましたけど、その他の部位に打って、特に有害事象が無ければ皮膚のままでもいいのじゃないかなと思ったのですけれども。

森 私自身はこれ皮膚全体にやって、むしろやりやすくて、実際には顔と首が主でしょうけども、場合によっては他の場所も、特に有害なことがないでしょうから、このまんまの方が運用上はとともやりやすいのではないかとは思いますが。

三橋 皮膚の場合でしたら、患部のところに注入されるということでもいいのですか。

上島 私達が想定しているのは、しわとかたるみについてですので、一般的に病気と考えると患部という表現になるのですが、たるみは顔全体の構造から表れてくるもので、ある一定の領域というような認識でございます。

三橋 はい、わかりました。

井上 他の先生方、今の森先生のご指摘に対して何かありますか。

高良 特に私としては患者さんの希望あるとこだったら、有害事象がなければ別にいいのではないかと思います

どのくらいのを使うのですかね、細い針っていうのは。

上島 30ゲージから31ゲージを使います。

森 30～32となっていましたよね。30～32ですか。

上島 30ゲージから31ゲージを使います。

森 これは32ってなっていないませんか。細くなればなるほど、細胞にはちょっとストレスがかかると思うのですけども、顔なんかの場合には27ゲージなんか結構普通に使うので、27使うことはないですか。

上島 はい、27ゲージも使うことはあります。ただ普段日常の診療の中では、大体ここに書いてあります30～32ゲージの注射針を使っております。

森 27はよく使うんですけども、これ32ゲージってかなり細いので、ちょっと細胞が固まったりくっついたりすると、ちょっとつかかかったりするような感じもわかりますよね。もうちょっと例えば27くらいから幅広げといた方がいいのではないかと思います。

上島 わかりました。ありがとうございます。

森 再生医療等を受ける者の基準のところですね。これは、この1と2、二つ下の二つの事項を満たした場合のみ治療を提供するってなっていますね。

上島 一番最後の文言の、患者様自身がこれらを望まない場合っていうのは、例えばレーザーの適用や注入治療の適用があったとしても、レーザー自体怖くて嫌ですとか、注入は例えばボトックスやヒアルロン酸などは、患者様によっては異物というふうに感じておられて、抵抗感じる方というのがおられますので、そういう意味で、これが効かないから最終手段という意味ではなくてですね、患者様自身がこれ以外の治療を望んだ場合というのも含

	まれているという意味でございます。
深山	先程森先生が細い針だと細胞にストレスがかかるとおっしゃっていて、実際のところは何ゲージから詰まっちゃうとか、何ゲージから細胞にストレスがかかるとか、そういうデータってあたりするんですか。
辻	幹細胞は大体 10～15 マイクロくらいの大きさです。大体 35 ゲージの針だと、100 マイクロとかはあるので、35 ゲージでも 100 マイクロくらいありますので、31 ゲージだと普通にすれば大丈夫なのですが、森先生がおっしゃったように、細胞って時間が経つと沈殿しますので、沈殿してペレットになった場合はかなり圧はかかってしまうので、提供機関様側には届いた状態でペレットになっていけば、ボルテックスミキサーなどでペレットを解除してから注入してくださいというふうにお伝えするようにしています。
森	わかりました。

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上陽委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、他の委員に確認した。

合議後、井上陽委員より、その結果を伝えた。

委員会として、以下のとおり補正・追記の指示をおこなった。

- ・説明同意書について、培養の中止ややり直しに関する情報を補足
- ・説明同意書について、投与箇所の表現を具体化

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上陽委員より、上述の補正・追記を前提に、本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、以下の通り委員から意見があり、出席委員の過半数の同意にて決した。

1.各委員の意見

(1)承認 6名

(2)否認 0名

2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上