

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25回

2024年11月27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:2024年11月18日(月) 20:01~20:06

場 所:ZOOM

2 出席者（敬称略）

委 員:後記参照

事 務 局:村上

3 技術専門員

なし

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2024年11月8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)
- ・ 教育又は研修記録文書
- ・ 定期報告フォーム
- ・ 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、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 井上 郁	男 男	無 無	無 有
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 長井 慈	男 男	無 無	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	海老原 愛乃	女	無	無

第3 審議

井上陽	合計で18例26件です。
井上郁	これ、生データだけで解析はしてないですかね。治療効果があったかどうかっていう統計解析です。
井上陽	これはしていないように思います。通常、定期報告、治療で上がってくるものは統計解析まではないですね。統計の先生がいらっしゃったら、その先生が統計的に解析するっていうことになりますけど、クリニックの方で出しては来ないです。
井上郁	10件っていうか30件あったら解析できないこともないから、今度、来年とかに症例数がたまってきたら、ちょっと1度解析されたらどうですかと思います。研究じゃないのでもちろんあれですけど。ただ、治療効果を測るのも、解析をやっても別に悪くはないので。なんでしたらやります。
井上陽	これは大体委員会側の仕事になってます。
井上郁	委員会の仕事ではなくて提供機関側の仕事なので、この生データをちゃんと解析してみてくださいっていうぐらいは言ってもいいのではないかと。できませんって

	言われたらそれまでですけど、やってみたらっていうサジェスチョンはしてもいいのかなと思います。
井上陽	真面目にやってくださってるので、要望出せばやってくださるかもしれません。
長井	データとしてはすごくいいなと思ってみてるので、やっぱりもうちょっとデータ取れたら本当は、サイエンス的にもいいのかなって個人的に思いました。もったいないんですよ。
井上陽	その点を要望としてはつけておきたいと思います。特に現行の法律の下では安全面を後から見てるようなものなので、治療の場合は。しょうがないですね。で、教育研修もしていただいてますね。
井上郁	素晴らしいです。しっかりタイトルがついています。
長井	教育研修の中身、フレイルについてのものが全然ないです。 フレイルって、まだ、そんなに臨床の中でも、フレイル専門医とかしっかり確立されたものがあるような認識はないんですけど、実際臨床の先生方どうなんでしょうか。老年医学とかジェロントロジーを真面目にやってる人でも、なかなかフレイルって、いわゆるCHSとか基準はありますけど、明確なものがやっぱりないですね。認知症も一緒で、認知症はアミロイドベーターなど、ある程度サイエンス測定できるものは増えてきましたけど、まだまだ発展途上のレベルかなと勝手に感じてるんです。臨床の先生方からその辺お聞きできたら嬉しいなと思います。
井上郁	この教育訓練の内容は素晴らしいなと思いますので、ぜひ継続していただき、プラス対象疾患の勉強もよろしくお願いします。

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 7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。つぎからは教育研修については参加者についても記載するようお願いしたい。

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