

議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒106-0061 東京都港区北青山1-4-1-614

令和再生医療委員会議事録要旨

第 26回

2024 年 12月30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	フレイル進行抑制及びフレイル進行予防のための自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療
再生医療等の提供を行う医療機関	医療法人社団盛心会タカラクリニック
管理者	高良 毅

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2024 年12月23日(月) 19:03~19:22
場 所:ZOOM

2 出席者 (敬称略)

委 員:後記参照
申 請 者:実施責任者 高良毅、CELLASTAR CPF 魚住利樹
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:2024 年12月3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	井上 郁	男	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	男	無	無
	長井 慶	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

井上陽	チェックリストを確認いたしました。
	評価書を確認します。細井先生、どのような点が気になられたのかということを教えていただけませんでしょうか。
細井	治療自体は巷ですでに行われていることで、とても有用な事業だということで問

	<p>題ないと思いました。説明と同意書の中に、最初の段階では幹細胞以外のいわゆるコンベンショナルな治療について少し表現が弱いかなということを指摘させていただき付け加えていただきました。</p> <p>フレイル3項目当てはまる方と、フレイル1項目当てはまる方というのが最初の計画書です。改訂版は、1項目の方には基本チェックリスト4項目が加わっています。その説明をいただきたい。また、年齢について18歳以上という記載がありましたが、このフレイル・プレフレイル自体の概念が、退行期と言いますか、成長期以降の病態あるいは疾患についての定義ですので、今回の治療で18歳以上としますと定義外の方が入ってくると思いますが、いかがでしょうか。</p>
高良	<p>文献上に18歳以上とあり、大体成長期は18歳ぐらいではほとんど終わっていると思いました。</p>
細井	<p>私は、フレイルという概念を使う限りに、ちょっと早すぎると思います。高齢者が基本で、まず高齢者に準ずる中高年者になってくるかと思いますので、私は18歳以上というのは反対です。</p>
高良	<p>では、その準ずるような中高年っていうことだったらよろしいですか。</p>
細井	<p>フレイルの元々の概念は高齢者の、ですので、それに準ずるということですと、退行期に入っているかの個人差もありますのでね、そういうところのニュアンスがあった方がいいんじゃないかなと思いました。</p>
高良	<p>わかりました。訂正いたします。</p>
三橋	<p>同意文書の方で、スケジュール、行われる検査や診察っていう項目がありますが、上腕から採血の後の文章で、その後で局所麻酔を使って脂肪組織を採取ってあるんですけど。他の部分を見たら、腹部から採取と書かれているんですけど、こちらだとちょっとわかりにくいです。</p>
高良	<p>わかりにくいですね。採血は上腕でやるのですけども、採取はお腹ですね。訂正します。</p>
高良	<p>最近 DMSO に関して業界で話題なので、これだけちょっと説明したいです。私の計画では、大体、1億個あたりに大体100マイクロ入っているんですよ。それで、4億個となると400マイクロリットルぐらいになります。通常、ステミラックが大体40ccで2億個で、dmsoが4000マイクロ入っているんですね。</p> <p>投与時間がストラミックと比べて半分と考えても、1分あたりのdmsoのステミラックが33.3マイクロで、私の計画は8マイクロなので、dmsoに関しては問題ないかなって判断してます。</p>

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。

委員会として、以下の通り補正・追記の指示をおこなった。

- ・対象年齢を変更する
- ・同意説明書に脂肪採取箇所を記載する
- ・記載を統一する
- ・誤字脱字を修正する

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

訂正後の資料を再度審査することにしたため、「継続審査」と判定する。

以上