

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 27回

2025年2月5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:2025年1月27日(月) 19:20~19:32

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

なし

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2025年1月7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	岡野 匡雄	男	無	無
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	森 吉臣	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	前回からの継続審査となります。チェックリストは前回と同様に確認いたしました。評価書も前回と同じです。
高良	変更点につきまして、簡単にご説明いただけますでしょうか。

全体として内容に関しては矛盾がないように整理しました。あと脂肪採取場所とか

	<p>脂肪保管期間をわかりやすく記載しました。</p> <p>また、細胞培養加工施設番号が発番されたので追記しています。</p> <p>投与する細胞数一回あたり4億個まで。輸送の状態は冷凍冷蔵両方ございます。</p> <p>あと、再生医療を受けるものの基準の2を再検討いたしました。効果並びにリスクを理解して本治療を受けることに同意した高齢者及び高齢者に準ずる中高年者。ただし、基礎疾患なども鑑み身体的フレイルまたは身体的プレフレイルであり、医師の判断で適応とある考えられる方の場合は、年齢においてもその限りではないということにいたしました。</p>
井上	<p>ありがとうございます。最後にご説明いただいたところは、前回の技術専門員のご指摘を受けて限定的に書かれたと表示されたということですね。</p>
高良	はい。
井上	岡野先生と森先生は前回いらっしゃらなかつたので、何かご意見ありましたら積極的に伺おうと思いますが岡野先生ご意見いかがでしょうか。
岡野	特に大きな問題はないかなというふうに思っております。
井上	ありがとうございます。森先生、懸念点ご質問ありますでしょうか。
森	脂肪の採取ですね。採取する皮下脂肪が約0.2～5gとするって書いてあるんですけど。これって0.2g取る人と5g取ろうとしてる人はどういうふうにとりますか。
高良	別に差はないんですけども。あの、まあ取れたら取れた分だけやりやすいかなっていうことだけです。米粒1～2粒ぐらいで一応培養はできることはもう確認しているので、取れたところでやってしまおうかなということですが、数字的にはそう書きました。
森	まあ0.2gぐらいでも結構何億かいりますから。この5gっていうのは随分多いんですよ。これびっくりしたので、これ目立つっていうかもうちょっと少ない方がいいんじゃないですかね。
	3gぐらいのところまでのほうが。
高良	わかりました。MAX3gということにします。
森	生検針でとるってなってますよね。生検針で5gとるっていいたらちょっと逆にリスク高くなるんで。
井上	億という字が臆になっておりますので訂正してください。
	細胞数が多い時にはゆっくり投与してください。
高良	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。

委員会として、以下の通り補正・追記の指示をおこなった。

- ・脂肪採取の最大量を3gに変更する
- ・変換ミスを訂正する

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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 7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

※事務局備考欄

議長の指名した委員2名が、補正された資料を確認したうえで意見書を発行した。