

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30回

2025年4月22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 | 加齢性変化による毛髪の減少に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法 |
| 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 |

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2025年4月21日(月) 19:34~19:46

場 所:ZOOM

2 出席者（敬称略）

委 員:後記参照

申 請 者:実施医師 上島朋子

CPC株式会社 細胞加工部 外園克磨、営業部 松崎時夫

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 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2025年3月31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 | 男 | 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 |
| | 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 | チェックリストを確認いたしました。評価書について、お答えもいただいています が、深山先生、こちらについてご説明いただけますでしょうか。 |
| 深山 | はい。まず、日本人は他人のものは使うのが嫌だから自分の自己脂肪で自分のも のから使った方がいいんじゃないかというようなことが書いてあったと思います。 しかし、他家のASCの培養上清でもHARG療法でも結構良好な成績は得られて いるかと思います。そこであえて自己脂肪由来間葉系幹細胞を使うのは、気持ち の問題以外に実際に有用性があるのか。それが最初に思ったことです。 |
| 上島 | はい。先生にいただいた質問状にお答えする形で、我々が持っているデータをお 示したかと思うんですけども、細胞そのものを使った治療をやっている他の先 生方の論文なんかを読みますと、我々が上清液でやった治療の効果に比べて若 干効果が高いというようにお見受けします。で、これがどのくらい高いのか。実際 私たちはやっていないので、条件も違いますし、細胞の種類、それから濃度である とか、実際に注入するときの深さであるとか、いろんな条件が一致してないので単 純な比較はできないと思いますが、成績がいいんじゃないかと思っております。お 渡した資料の他家SHED-CMと、それから自家のADRCの細胞を使ったもの の比較です。自家でやったものが10%近くNon Vellusですので、terminal と それからindeterminateの中間毛ですね、中間毛の合計が10%近く。我々が持 っているデータは歯髄の他家で、17、これはですね、33人の中で1から3の人が1 7人という意味なんですが、その17人に対してNon Vellusが8%ぐらいといふこ とです。 もう1つは文献的な資料でお答えしましたが、関節内に上清液を注入した場合に 免疫的な反応が起こったケースがあるという報告がありました。これが何回やると 出るのかとか、何%ぐらいの人が出るのかということは書いてないんですけど も、起こりうるということで、自家の方が安全性が高いのかもしれませんと。 この2つの理由によります。 |
| 深山 | 他にミノキシジルは内服か外用かのご質問がありましたでしょうか。 |
| 上島 | はい。 そうですね、5%外用剤ですね。1日2回約1ccと書いてありますが、薄毛の範囲に よってこの量は変わってきますので、必ずしも1cc必要というわけではありません けど、範囲に応じてお使いいただくという内容でございます。 |
| 深山 | 内服は使用されない？ |

| | |
|----|---|
| 上島 | はい、そうですね。外用のみです。 |
| 深山 | 外用のみですね。では、スケジュールの指摘についてはどうでしょうか。 |
| 上島 | 基本的に単回投与ということで、1回注入して治療は終了という風に考えております。 |
| 深山 | 成長期に入らせるみたいな感じで書いてありましたよね。幹細胞打った後の毛は成長期が維持されるということですか。 |
| 上島 | どのくらい維持されるかとか、何週長くなるかというのは、ヒューマンでははっきり言ってまだわかつてないと思いますけれども、少なくともマウスの場合には延長されることでそれが維持されると報告されているかと思います。 |
| 深山 | ありがとうございます。休止期に入ってる毛を全部成長期に誘導させる力が強いということですね。 |

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、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

議長より、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、以下のとおり委員から意見があった。

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