

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32回

2025年6月18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	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症の治療
再生医療等の提供を行う医療機関	医療法人医誠会 医誠会国際総合病院
管理者	峰松 一夫

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2025年6月16日(月) 19:03~19:17

場 所:ZOOM

2 出席者 (敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:実施責任者 外山 康之、細胞培養加工施設 比嘉 淳、

臨床検査部 奥田 亜弥、運営企画管理部門 羽原 雄仁

事 務 局:村上

3 技術専門員

今井はーとクリニック 院長 今井克次 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2025年5月26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

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
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	海老原 愛乃	女	無	無

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」の要件も含めて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。

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	今井先生、技術専門医の評価書作成ありがとうございました。この評価書に対しての回答もいただいております。今井先生のご懸念点は解消しておりますでしょうか。
今井	そうですね、おおむね大丈夫です。2点ほどご質問がございますがよろしいでしょうか。 まず、修正いただきましてありがとうございました。目的が進展抑制というところに絞られたということですね。ありがとうございます。 そうしますと、再生医療を受けるものの基準の1番に臨床症状がまだ残っていますが、これはどうされますか。
外山	そうですね、動脈硬化の拾い出しとしての1つの症状として書いてみたんですが基準はもっと客観的な指標を用いたいと思っています。
今井	評価書にもちょっと書きましたけれども、確かに狭心症とかそういうASOとかの症状を、念頭に置かれていると思いますが、必ずしもそれだけではありませんので、この症状を入れてしまうとちょっとこう逆に漠然としないかなという懸念がございます。
外山	はい。修正しておきます。
今井	はい。それともう1点。動脈硬化の治療でとても難しいのですけれども、動脈硬化の進展というのは年余にわたると思っております。もちろん一部の人は非常に早い方もいらっしゃいますけれど。 そうすると、効果についての検証の内容というところで、投与後の1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月で非侵襲的検査を行う、となっていますけれども、実際、臨床の場では明らかな差というものは出ないんじゃないかなと思っています。この治療で良くなつたという評価がなかなか難しいんじゃないでしょうか。 例えば仮に1年に1回ずっと検査をしている人でどんどん悪くなっているカーブがこの治療をすることによって抑制された、ということがあれば非常に有効だと思います。 しかし、普通はその効果が見えにくいと思うんですね、 だから、例えば患者さんはどんなところにメリットを感じられると先生はお思いなのか、その辺をお聞かせいただきたいと思います。
外山	ご指摘ありがとうございます。ご指摘の通り、我々も、半年の評価というのはやや短期間だと思っています。 動脈効果、IMTも含めて、変化量っていうのは0.0数ミリですから。それを良くなつた悪くなつたと評価するには、少なくとも1年以上、2年、3年と必要だと思っているんですけど、まずは安全性も含めて、半年で1度は評価していきたい。 もう1つは、培養した細胞の安全性ですね。それを担保できるのが2年と考えています。もし2回目の投与を希望される方がいたら、2回目を半年～1年以内に投与したいという風に考えて、半年の評価とさせていただきました。 1ヶ月、3ヶ月については必要かどうかっていうのは先生のおっしゃる通りで省いてもいいのかなと考えています。ありがとうございます。
今井	では、残りの患者さんがどこにメリットを感じられるのか、患者さんにどう説明されるのでしょうか。

外山	はい、ありがとうございます。 動脈硬化の指標で我々が用いてのがIMT、それからPWVです。PWV、ABI、あとは画像評価を必要に応じて使って実際それが改善されるケースが例えば1年2年後であれば、それは患者さんにとってメリットを感じてもらえるのかなと思っています。もちろん、そうならないケースもあるということは重々説明した上で治療をしたいと思っています。
今井	はい、ありがとうございました。私からの質問は以上です。
高良	わたしは動脈硬化に関しては、患者さんをあんまり見たことないのでよくわからないんですけど、そのQOLとかそういうのってのはどうなんですかね。評価に関して。
外山	基本的にはまだかなり早期ですから、症状がない、というところからのスタートだと思います。将来的な脳心血管イベントを抑制したいという思いはあるのですけれど、まずは動脈硬化というところで、比較的早期介入、安全性を考慮した治療を選択しました。
高良	なるほど、わかりました。じゃあ、ABI、PWVとIMTを中心にそれを評価していくという理解でよろしいですね。
外山	はい、ありがとうございます。頑張ります。
井上	海老原委員、同意説明文などを読んでいただいて分かりづらかったところはなかったでしょうか。
海老原	私が本当にもうこの医療関係は無知なので、専門用語とかにつきましては、私の方では色々調べて読んでみました。さっと読んだ中では、私の方でその不明点、分かりにくい点はありませんでした。
井上	ありがとうございます。お金とかキャンセルの仕方とか、その辺はわかりやすくなっていますか。
海老原	そうですね。はい、わかりやすかったです。
	(非公開の合議をおこなった)
井上	合議の中でですね、標準治療との関係性というのが問題になりました。そんなに症状が出ないうちということなので、動脈硬化の標準治療というよりは、血圧とかコレステロールの上がらないような指導ですね、そういうことをきっちりしていただいた上で、今回の治療に進むと理解してよろしいでしょうか。
外山	はい。
井上	では、その一文だけ提供計画の中に盛り込んでいただけますか。
外山	はい、了解いたしました。

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・追記の指示を行った。

- 再生医療等を受ける者の基準のうち臨床症状について修正する

- 再生医療等を受ける者の基準に、通常の治療(指導)を受けたかたという項目を追加する

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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、以下の通り委員から意見があった。

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す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。