



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34回

2025年10月1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	動脈硬化に対する自己脂肪組織由来幹細胞を用いた抗加齢(アンチエイジング)治療
再生医療等の提供を行う医療機関	東京銀座ウェルネス＆エイジングクリニック
管理者	檜山 和寛

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2025年9月29日(月) 19:31～19:57
場 所:ZOOM

2 出席者（敬称略）

委 員:後記参照
申 請 者:実施責任者 檜山 和寛
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9月17日

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画変更届書(様式第2)
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴、実績及び研修記録
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 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 慎	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	濃沼 政美	男	男	無
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

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	まず、変更点のご説明をお願いできますか。
檜山	承知いたしました。よろしくお願いします。 まず除外基準のところがかなり現実とそぐわないというところがありましたので、その部分を修正させていただきました。 また、当院に最近問い合わせがあったというところもありまして、持病持ちの結構若い方、10代の方でこの治療をやりたいというお声がありまして、その部分は、私も科学的な根拠などを調べた上で、非常にいいだろうということを思いましたので、年齢制限のところを下げさせていただいたというところがあります。 その他、軽微なところになりますて、採取方法で例えば生検針を使わせていただくとか、あとは、患者さんによっては、1日で1億個の投与ではなくて、例えば2000万個を5回に分けて投与してほしいというような方もおりますので、そういったところの変更をさせていただきました。
井上	はい、ありがとうございます。今井先生、この変更に対してご意見いただいていると思

	いますが改めてご説明いただければと思います。
今井	お問い合わせあった方というのは、いわゆるFH、家族性高コレステロール血症の方でしょうか。
檜山	はい、おっしゃる通りで、家族性高コレステロール血症及び慢性糸球体腎炎のようの方で、腎機能が悪くて、実は10代から動脈硬化素因があるということを、すでにもう前医に言われているような方になります。
	こちらに論文を、私も調べた限りですけれども出させていただいて、やはり小児でも動脈硬化の進行っていうものは十分認められておって、で、幹細胞治療はそれに対して有望な予防効果をもたらすというような学術的な根拠もあるようです。
今井	はい、ありがとうございます。その上で、2点ほど伺いたいのです。1点は、以前もお話をしたかもしれないのですけれど、脳梗塞、心筋梗塞の患者さんにおいて、既存の治療では十分に病態の改善が得られないという記載がありますが、なかなか評価は難しいと思います。最近は脳梗塞、心筋梗塞の治療も進んでいますので、具体的にはどんな患者さんをイメージしておられますでしょうか。
檜山	ありがとうございます。例えば、コレステロールの薬で、スタチン系の薬を飲んでいたり、メタボリックシンドロームの治療をされていて、CTAや血管造影をされているのにも関わらず、冠動脈の石灰化とか狭窄が進行してしまったというケースには、この幹細胞治療が有望だろうと思っております。この幹細胞治療によりその進行を食い止めるということができれば十分効果をもたらせると思っております。
今井	ということは、前医からの紹介等もあるかと思うんですけれども、ある程度は時系列に見て改善がないという判断をしないといけないわけです。そうすると、自覚症状っていう方は少ないかもしれません、主に形態学的に進んできているということがメインになるでしょうか。
檜山	そうですね。あとは、臨床症状で狭心症の症状ですか発作的なものが出ている場合は、やはり既存の治療だけでは効果が不十分ではないかということを判断しまして、この治療をおすすめするということをあろうかと思います。
今井	今の狭心症の話ですが、今はもう1度PCIをするというのが普通ですけれども、それをやった上でコントロールできないということでしょうか。
檜山	PCIとかそういう治療は、当然ながら必要なものは前医でやっていただく必要性というのはあろうと思います。そのPCIと並行して一緒にやっていただくなんていうことをおすすめしたりしております。
今井	これは1回治療すればその後の進行は抑制できるというふうにお考えですか。
檜山	これは人によって違うと思っております。我々は、炎症マーカー、特にその血管の炎症を反映するような炎症マーカーは採血で測っております。やはり1回の治療で十分に改善するという方もいますけれども、なかなか改善が得られないという方もいるというのが事実であります。治療効果判定に関しては原則1、2か月後に行うことにしていますが、実際のところ患者さんは大体2週間に1回とか1ヶ月に1回来院されており、お話を伺いながらその炎症マーカーを取っているケースがほとんどです。そういった方はそのデータを見たりとか症状を伺いながら、これはそろそろ2回目やった方がいいかなとおすすめしたりしております。

今井	もう1点だけ。PCIとの並行ということですけれども、私も心臓専門医ですから、やはり患者さんにお話しする場合に、やっぱりやることはきっちと全部やった上で、それでも症状がコントロールできない患者さんは対象にするという方がより患者さんも納得しやすいんじゃないかと思います。
檜山	ありがとうございます。例えば狭心症、不安定狭心症みたいなものですとか、そういったので発作を頻繁に起こしているような方は、もう当然ながらやはりPCIを行うということがファーストステップだとは思います。しかし例えば病態的には落ち着いていて、前医にはPCIはやらなくてもいいと言われてるような方で、例えば血管系の炎症マーカーが結構高い方はこの治療のいい適応になるだろうと考えております。総合的に判断させていただいておすすめをさせていただいている。先生おっしゃるように、この方はPCIファーストでやった方がいいという方は、もうためらうことなくそちらのPCIファーストでやるということをお勧めしております。
今井	どちらかというと、将来の予防的な意味の方が強いっていうことでしょうか。
檜山	そうですね。当院で今、PCIやられていてこの治療をうけられている方が複数名おられるんですけども、そういう方はPCIをやっていて、病態としては安定はある程度している、ただ、将来的なその冠動脈の狭窄ですとか発作を予防したいという方が今の治療のメインターゲットです。
今井	はい、わかりました。ありがとうございます。
濃沼	患者用の同意説明文書で代諾者の署名だけがあつてですね、本人の署名がないというところがあつてですね。通常の人を対象とする医学系研究の倫理指針であつたり、ヘルシンキ宣言、ICH-GCPなんかもそうなんですが、基本的にはそうですね。代諾者だと、そのアセント文章っていうところで、アセントをしっかり取るっていうところです。 アセントの説明がですね、大人と同じものを読んで理解ができないおそれがあるため、本人の署名及びそのアセント文書を用意すべきか検討していただきたいというところがあります。
	それと、この治療が、抗加齢治療、アンチエイジング治療に対するという文言がその同意文書かなんかのところにありましたが、この15歳から19歳も同じ抗加齢治療っていうことに入るのかなみたいなことを思いました。この子たちにとっては抗加齢治療ではないんじゃないのかなど。
檜山	ありがとうございます。まず、1点目の同意のところに関してなんですけれども、成人の患者さんでもなかなか理解していただきにくいことは我々も痛感しております、別途、パンフレットみたいなイラストを用いながら、この文章と一緒に読んでいってお話をさせていただいている、というような形でやらせていただいてます。
濃沼	同意説明文章が別途あるということなんですね。
檜山	同意説明というか、なんて言えばいいですかね、パンフレットというか、紹介というか、イラストみたいな感じのものを使っています。
濃沼	はい、わかりました。
檜山	もう1点のところなんんですけど、アンチエイジングっていうのは、そうですね、日本語訳が非常に難しいところではあるんですけども。結局、その、家族性高コレステロー

	ル血症ですか、その人、疾患があるという方は、血管の立場から立って見ると、ある意味、彼らっていうのは、普通の10代、20代に比べて、エイジングが進んでいるという言い方はできると思います。抗加齢治療っていう日本語訳にしてしまうと違和感あるかもしれないんですけども、アンチエイジングという表現であればそこまで齟齬はないんじゃないかなと思っております。
井上	ありがとうございます。同意説明文書は安全確保法で中身が決められていることもあって、あんまり盛り込むとかえて長くなり子どもが読めなかったりとか、色々な問題があるので、説明文書自体は法律に従ったもの用意しておいて、おっしゃられるように分かりやすいものは別途用意された方が良いかと思います。ここに全部盛り込んじゃうと、提供計画の中身もすごく長くなっちゃって大変なことになっちゃいますから。
檜山	承知しました。ありがとうございます。
井上	他の先生方、いかがでしょうか。特にございませんか。では合議いたします。
	(非公開の合議を行った)
井上	合議の結果をお伝えします。15歳というところで、反対される意見がありました。法律上は賛成多数ですので、変更計画は承認はさせていただきますけれども、全会一致とはなりませんでした。
	そして、15歳の方に説明されるような文章ができましたら、それを事務局の方にも送ってください。それを見てから意見書を発行させていただきます。
檜山	はい。承知しました。ありがとうございます。

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。

- 15歳のかたが分かりやすい文章も用意する

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 1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。