

第3回 MTFG特定認定再生医療等委員会【認定番号:NA8240001】 審査内容

【日時】2025年2月4日(火)13:00~13:45

【場所】東京都中央区銀座1丁目7-6 銀座河合ビル9階 会議室及びweb

【委員】

出欠	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係
×	佐久間貞俊	①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学	男	無
—	外崎登一	② 再生医療等	男	有
○	磐田振一郎		男	無
×	松下靖志	③ 臨床医	男	無
×	佐々木政幸		男	無
○	魚住利樹	④ 細胞培養加工	男	無
×	小澤克也		男	有
○	樋口一磨	⑤ 法律に関する専門家	男	無
○	小出泰士	⑥ 生命倫理	男	無
×	山本紳一郎	⑦ 生物統計	男	無
○	杉岡千佳	⑧ 一般の立場の者	女	無
○	會田 知佳		女	無

出欠:

○:出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×:欠席した委員

—:出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

成立要件

1 五名以上の委員が出席していること

2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること

3 構成要件②、④、⑤または⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること

4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること

5 認定再生医療等委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

【新規審査1】

再生医療等提供機関	モティーフ銀座クリニック
再生医療等提供機関管理者	外崎登一
再生医療等の名称	脱毛症に対する自己多血小板血漿(PRP)を用いた治療
事務局受領日	2025年1月6日
技術専門員	葛西嘉亮

質問と回答

Q1:日本皮膚科学会の男性型及び女性型脱毛症診療ガイドラインで示されているエビデンスのある治療もオプションとして提示することが望まれます。

A1:承知いたしました。ガイドラインに沿った治療法も準備しようと思います。

医療機関より提出された回答書及び該当資料に基づく審議の結果、指摘事項に対して適切な修正がなされて

おり、当該再生医療等提供計画は「適」とした。

【新規審査2】

再生医療等提供機関	モティーフ銀座クリニック
再生医療等提供機関管理者	外崎登一
再生医療等の名称	更年期障害や卵巣機能低下による症状に対する自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた治療
事務局受領日	2024年11月19日
技術専門員	薬師義弘

質問と回答

Q1:世の中には、若年にも関わらず卵巣予備能が極端に低い方がおられます。本治療が、これらの方々の妊孕性を維持する選択肢の一つになり得るように慎重に治療を行ってください。

A1:かしこまりました。

Q2:一部の患者では期待された効果が得られない可能性があるため、そのあたりを治療前にしっかりと説明してください。

A2:承知いたしました。診察時及び同意書をいただく前に丁寧に説明いたします。

医療機関より提出された回答書及び該当資料に基づく審議の結果、指摘事項に対して適切な修正がなされており、当該再生医療等提供計画は「適」とした。

【新規審査3】

再生医療等提供機関	モティーフ銀座クリニック
再生医療等提供機関管理者	外崎登一
再生医療等の名称	動脈硬化症に対する自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた治療
事務局受領日	2025年1月7日
技術専門員	駒井絵里

質問と回答

Q1:治療計画につきまして治療計画の意義が不明瞭であり、背景を記載し、治療の意義を明確にされた方が良いかと思いました。

A1:患者背景として、すでに動脈硬化の治療は別の医療機関で行っていて、治療の意義についてはすでにご存じの方がほとんどです。”検診で異常だったから幹細胞治療を受けたい”というような方はほぼ来ることはなく、万が一、来たとしてもまずは標準治療を受けていただきます。

もちろん動脈硬化の説明は診察時に行いますが、それを説明同意書に記載してしまうと幹細胞の治療についての内容が薄くなってしまいますので、このような説明文書になっております。

Q2-1:注意すべき点で患者様の選択について:年齢が18歳以上とありますが、動脈硬化症が通常出て来ますのは壮年後であり、若年での出現は何か遺伝病やホモ型家族性高コレステロール血症、甲状腺機能低下症などが背景に隠れている可能性もございます。年齢は28歳前後の設定が安全なのではと推察されますがいかがでしょうか。

A2-1:そのあたりの詳しい検査や診断は、専門の医療機関で受けていただき、可能であれば診療情報提供書で情報共有をさせていただければ良いと考えております。仰るとおり若年者での動脈硬化は違和感がありますのでまずは専門医療機関で精査治療を受けていただきます。そのうえで幹細胞治療をご希望であれば、若年者でも広く治療を受けられるように成人であれば治療を受けられるようにしております。

Q2-2: 専門医療機関で一応検査ができれば問題ないかと思いき、承知しました。

A2-1: 若年者については特に慎重にすすめてまいります。

Q3: 幹細胞治療は投与回数や細胞数、投与タイミングなどが効果に影響する可能性があり、標準化がもちろん必要ですが、長期的な効果や安全性に関するデータがまだ限定的であり、担当医の臨床経験と臨床文献をもとに患者ごとに合わせました、投与量、また投与回数などを慎重に検討し、ご対応いただくことが肝要と考えます。

A3: そのように対応いたします。

Q4: また動脈硬化症はそもそも進展因子は喫煙、肥満、高血圧症、脂質異常症、糖尿病などのリスク因子が複雑に絡み合い進展して参ります。

治療中は上記内科疾患のコントロールも重要であり、内科担当医との連携も適宜行う必要があるかと存じます。ま治療後の判定において1クール後のいつのタイミングで(3ヶ月後?6ヶ月後?)に動脈硬化の状態の定性的定量的評価を治療計画に入れておく方が良いかと思いました。

A4: 定期報告で評価が必要ですので、適宜変更しながら評価を行っていきたいと考えております。

医療機関より提出された回答書及び該当資料に基づく審議の結果、指摘事項に対して適切な修正がなされており、当該再生医療等提供計画は「適」とした。

【変更審査1】

再生医療等提供機関	モティーフ銀座クリニック
再生医療等提供機関管理者	外崎登一
再生医療等の名称	がんの治療と予防と免疫機能改善を目的としたNK細胞療法
事務局受領日	2025年1月15日

5. 説明同意書の文言追加修正

12. 費用に関する事項 ⇒ 税込価格へ修正

13. 保存期間・廃棄方法 ⇒ 文言削除

文書内の不明瞭な価格の是正、紛らわしい文章の削除を内容確認したところ、当該変更計画を妥当と認め、「適」とした。

【変更審査2】

再生医療等提供機関	モティーフ銀座クリニック
再生医療等提供機関管理者	外崎登一
再生医療等の名称	皮膚の萎縮や加齢による老化や光老化に対する自己培養真皮線維芽細胞を用いた治療
事務局受領日	2025年1月16日

5. 説明同意書の文言追加修正

12. 費用に関する事項 ⇒ 年間と文言追加

文書内の不明瞭な価格の是正が行われた。内容確認したところ、当該変更計画を妥当と認め、「適」とした。

以上