

第4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4月22日(火)18:30~19:00

【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
○	辻諭		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

一: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	BluCLINIC.大阪院
再生医療等提供機関管理者	小川 達也
再生医療等の名称	慢性疼痛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3月22日
技術専門員	佐々木政幸

質問と回答

Q1-1:細胞数の表記ですが様式1-2の文書では、 $\times 10^8$ cellsという表記なのに対して、添付文書5では、億個という表記を用いているが、なぜ統一しないのか?表記ゆれなら修正してください。

A1-1:添付文書5は患者さんが実際に読むものなので、 $\times 10^8$ cellsという表記はわかりにくいと予想しました。診察のときに、 $\times 10^8$ cellsとは億個のことであると説明しても、後から読んでわかりにくいと感じたので「億個」という表現を使用しています。 $\times 10^8$ cellsと億個の両方を併記して、クリニックの職員にも読んで

らったのですが、むしろ混乱してわかりにくいようだったので日本語の億個の表記のみにしました。

Q1-2: そういうことならそのままが良いと思います。わかりやすいように説明をお願いします。

A1-2: わかりました

Q2-1: 特定細胞加工物と書くべき部分が単に細胞加工物と書かれていますが、統一したほうがよろしいのでしょうか？

A2-1: 先ほどと同じようになりますが、わかりやすくするために特定という文字を削除しました。

Q2-2: わかりやすさを優先するためにあえて削除したということですね。診察時にしっかりと説明をお願いします。

A2-2: わかりました。

Q3: 様式1-2で中間加工物の保管期間、1年以上は患者と相談して決める、の部分、最大〇〇年、とかつていう規定はなくても良いか？

A3: 最長保管期間については、メーカーにより5年の安全性が確保されています。今後10年以上の場合の知見が蓄積されていくのを待ちたいと考えております。また、患者が保管を希望しなければ、保管期間を過ぎたら破棄しますので、特に問題はないと考えております。

Q4: 医師の小川先生は再生医療のご経験が無いようですが、点滴治療となるとリスクがかなり高いと思います。そのあたりのことはいかがでしょうか？

Q4: 当院の馬見医師がこれまで約20症例の経験があります。馬見医師から教育・指導を受けて注意深く行なっていく予定です。

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	BluCLINIC.大阪院
再生医療等提供機関管理者	小川 達也
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3月22日
技術専門員	磐田振一郎

質問と回答

Q1-1: 先程と似たようなことですが、医師の小川先生は真皮線維芽細胞を皮膚へ注入したご経験が無いようですが、そのあたりのことはいかがでしょうか？

A1-1: 先ほどと同じように馬見医師から指導を受け行なっていく予定です。馬見医師は今まで皮膚への注入などは数多く経験しており解剖学知見や手技に関しては問題ないと考えております。

Q1-2: 血管内への誤注入や眼球への誤注入など起こさないようにお願いします。

A2-2: わかりました。

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	リバーセルクリニック
再生医療等提供機関管理者	松波諒樹
再生医療等の名称	変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞の関節内投与療法
事務局受領日	2025年4月7日
技術専門員	佐々木政幸

質問と回答

Q1: 特定細胞加工物の名称が3つの記載になっていて表記揺れがあります。

『脂肪由来間葉系幹細胞』『自己培養間葉系幹細胞』『自己間葉系幹細胞』これらを統一して表記してください。

A1: 『自己脂肪由来幹細胞』で統一します。

Q2: 保管温度が-70度であったり20度であったりしています。修正してください。

A2: -70℃になるので修正します。

Q3: 松波先生は再生医療未経験だと思いますが、他の薬剤などを関節内に投与した経験はありますか？

A3: 薬剤の関節投与の経験はありますが、幹細胞の投与経験はありません。そこで、まずは磐田先生から再生医療と整形外科の両面での指導を受けて徐々に行なっていく予定です。

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。

以上