

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第43回 2部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口1-19-11 グランデール溝の口502号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

# 安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

## 第 43 回 第 2 部

2019 年 6 月 5 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、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。

### 【議題】

医療法人社団アヴェニュー 銀座 CPC クリニック 様

「ご瘡癒痕に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2018 年 5 月 28 日（火曜日）第 2 部 19：15～19：50

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

### 2 出席者

出席者：内田委員、佐藤委員、高橋委員、小笠原委員、菅原委員、山下委員、  
奥田委員

申請者：院長 辻 晋作 先生

申請施設からの参加者：院長 辻 晋作 先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

### 3 技術専門員 吉本 信也 先生 総合南東北病院 形成外科センター長

### 4 配付資料

資料受領日時 2019 年 4 月 26 日

- ・再生医療提供計画

「審査項目：ご瘡癒痕に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

- ・再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供計画書（様式第 1）
- ・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
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ 細胞輸送業務手順書
- ・ 製造・管理業務体制における職務分掌
- ・ 製造・品質管理業務体制における責任者担当者一覧
- ・ 製造・品質管理業務体制組織図

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書

## 第2 審議進行の確認

### 1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5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2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
  - イ. 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
  - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
  - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者
- 二. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、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者を含む。）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の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 菅原委員長から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局の坂口雄治に依頼し、同時に各委員には随時疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には辻先生が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 菅原委員長が進行をする事とした。
- 4 技術専門員からの評価書を委員全員で確認した。

### 第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

- 1 **【問】** 高橋委員より、チェック項目68,80に共通して関わることですが、経過観察の評価項目にマイクロデジタルカメラで評価するとあるが、どのような評価ですか。また患者さんによっては写真を嫌がる場合があると思いますが、その場合はどうしますかの質問があった。  
**【答】** 辻先生より、マイクロカメラのビジアという数値化できるカメラで撮ります。客観的指数を出すようにします。顔が売れていて顔を出したくない人については写真を拒否することを受けようと思っておりますとの回答があった。  
**【問】** 高橋委員より、顔を出したくない患者さんの場合はどうしますかの質問があった。  
**【答】** 辻先生より、形成外科の専門医が私含め2人いますので、診察で判断することになりますとの回答があった。  
**【指摘】** 高橋委員より、その場合も評価項目に入れて頂けるといいと思いますとの指摘があった。  
**【答】** 辻先生より、承知しましたとの回答があった。
- 2 **【問】** 佐藤委員より、細胞を投与する前後2日以内に、レーザー又はラジオ波を照射するとありますが、何回するのですかととの質問があった。  
**【答】** 辻先生より、1回ですとの回答があった。  
**【問】** 佐藤委員より、前にするか、後にするかどのように選択するのですかととの質問があった。  
**【答】** 辻先生より、本当は当日が良いのですが、赤くなってしまう治療なので、細胞投与日は決めた日を変えられないので、どうしてもその日の午後仕事がある場合などの為に、2日間の猶予を付けましたとの回答があった。  
**【問】** 佐藤委員より、レーザーとラジオ波は機種が違うと思いますがどのように選択するのですかととの質問があった。  
**【答】** 辻先生より、波長帯が長いレーザーを使うと水に吸収されます。ラジオ波は水に吸収される。フラクショナルレーザーの方は1700nm以上で、黒を吸収されないものを使う。美容で使用するレーザーはいくつかあって、非常に強いものはレーザーに多く、そうじ

やないものはラジオ波に多い。ラジオ波の方が色素沈着などの副作用が少ないのですが、深達度少ない。強いレーザーの方が深くまで行きます。治そうとすると深くまでいくとレーザーが良いが色素沈着のリスクがある。それを患者さんに説明して選択していかうと考えていますとの回答があった。

3 【問】吉本技術専門員より、まず来た患者さんにはどのような治療を行いますかとの質問があった。

【答】辻先生より、ざ瘡ではなくざ瘡瘢痕ですので、一番最初にやるべきはビタミンAの外用薬、ケミカルピーリングの弱い物、その次にレーザーピーリング、その後にフラクショナルレーザーを重ねていくことが多いです。ざ瘡瘢痕は美容の悩みで非常に大きなことです。最近ではフィブロストスプレーのFGF製剤を使っているところもあるようです。しかし、もともと瘢痕なのでFGF製剤だとかえって、ぼこぼこになったりミゼラブルな結果になり、泥沼化になっています。もちろんフラクショナルレーザーないしラジオ波をやりつつはあるのですが限界がありますので、その更に上を行くものとして、組み合わせる事を考えています。古典的な治療法を始めて、そうじゃないという方にするつもりですとの回答があった。

4 【問】吉本技術専門員より、添付文献は塗布したり、局注したりしていますが、なぜ先生は点滴にするのですかとの質問があった。

【答】辻先生より、塗布には無駄が多すぎます。ただの点滴は特化したものがない。動物実験で怪我をさせたところに静脈注射することで、細胞が集結します。フラクショナルレーザー又はラジオ波をする事をする事によって、リモデリングさせる。簡単に言うと、軽いやけどを作ってあげることで、そこに細胞が有効に効くであろうと判断で、この申請をしましたとの回答があった。

【問】吉本技術専門員より、穴のあいたところはそうだと思いますが、硬い瘢痕の部分も盛り上がるものですか質問があった。

【答】辻先生より、フラクショナルレーザーは穴を開けることに特徴があって、ブリッジセラピーというのですが、全て穴をあけてしまうと皮膚がリモデリングしないので、20～30%火傷させることで、周りからリモデリングさせる。この治療は1回ですべて終わるかわからない。フラクショナルレーザーの治療はすべてそうなのですが、あえてレーザーで火傷させないブリッジ部分を残して、周りからリモデリングが進むことになりまるとの回答があった。

【意見】吉本技術専門員より、フラクショナルレーザープラスの部分はちょっと疑問でもありますが、やってみてくださいとの意見があった。

【答】辻先生より、はいとの回答があった。

5 【指摘】吉本技術専門員より、同意説明書の文書の表現の問題なのですが、「しみ、しわを改善・予防のする報告が得られています」との記載があるが、患者さんが期待してしまいますので、「報告があります」くらいでとどめておいた方がいいと思いますとの指摘が

あった。

【答】辻先生より、かしこまりましたとの回答があった。

- 6 【問】菅原委員より、先生方の履歴書を見ると6月より勤務となっておりますが、まだ開業していないのですかとこの質問があった。

【答】辻先生より、はい6月に開業しますとの回答があった。

- 7 【問】小笠原委員より、投与方法で静注と局注とありますが、そもそも局注の選択肢はあるのですかとこの質問があった。

【答】辻先生より、フラクショナルとの組み合わせるとするなら、局注の意味がない。フラクショナルすることいわゆる穴あき状態にして、そこに効かせたいので、静注か塗布しかない。しかし塗布は無駄が多すぎるとの回答があった。

【問】小笠原委員より、局注して拡散はしていかないのですかとこの質問があった。

【答】辻先生より、穴を開けたところを一つ一つ打っていけばいいのですが、かなり小さな穴なので難しいですとの回答があった。

【問】小笠原委員より、局注して下から拡散はするのと、点滴の方が効くのですかとこの質問があった。

【答】辻先生より、血流がある組織ですし、フラクショナルは深さ1～1.5mmなので難しいですとの回答があった。

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。その後、申請者を退席させて合議を行った。

合議後、菅原委員長より、その結果を伝えた。マイクロカメラ拒否の場合の評価項目を追記する事、同意書の文書の書き方の修正、履歴書の元号を修正することを伝えた。

## 第4 判定

### 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