

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 202 回 6 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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202回 第6部

2023年5月21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】

アヴェニューセルクリニック

- 定期報告 ①「皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」
- ②「毛髪に加齢性変化による減少に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」
- ③「間葉系幹細胞によるリンパ浮腫治療」
- ④「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」
- ⑤「筋委縮性側索硬化症(ALS)の進行抑制を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」
- ⑥「脳梗塞後遺症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：2023年5月16日（火曜日）第6部 19:50～20:05
開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：佐藤委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、藤村委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

※佐藤委員、山下委員はZoomにて参加

申請者：管理者 井上 啓太

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 ①～③ 平田 晶子 先生

④ 吉村 誠 先生（評価書）

高津総合中央病院 副院長 兼 整形外科部長

⑤、⑥ 今井 英明 先生（評価書）

JCHO 東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

4 配付資料

資料受領日時

- ①2023年5月8日
- ②2023年5月8日
- ③2023年4月10日
- ④2023年4月6日
- ⑤2023年5月8日
- ⑥2023年4月10日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・定期報告フォーム

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・定期報告フォーム

（会議資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・定期報告フォーム
- ・技術専門員による評価書（④～⑥）

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
 - ニ. 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。

第3 審議

1 質疑

① 「皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

山下 統計的には有意ではありませんでしたので、よくなっているとは言いきれません。ただ、自覚症状だけはよくなっていると言える結果でした。患者さんの満足度だけが高いということで、他はよくも悪くもなっていないということです

井上 顧客満足度が得られたということでしょうか。学会にも参加されていますし、安全性には問題ありません。

② 「毛髪に加齢性変化による減少に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

山下 医者が写真を判断した評価は、統計的にはよくなったとは言えません。患者さんの自覚症状はよくなっていますので、患者の満足度は大きいと言えます。医者の方の判断でも悪くはないし、有害事象はなかったので、適正です

井上 安全性に問題はありませんので、適切です

③ 「間葉系幹細胞によるリンパ浮腫治療」

山下 VASでは一般的に痛みの程度を測りますが、重だるさもVASで判断していいのかわかりませんでした。1例2件なので、統計的には何も言えません

④ 「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

山下 51例67件です。VASのひざは有意です。股関節に関しては、よくも悪くもなっていません。肩、手首に関しては例数が少ないので、統計的には判断できません。肘に関しては、統計的に有意です。すべてを関節と判断した時には、有意です

⑤「筋委縮性側索硬化症(ALS)の進行抑制を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

井上 | 今井先生の評価書では、有害事象がないことは評価でき、今後に期待するというコメントですので、適切とします

⑥「脳梗塞後遺症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」

山下 | いろいろな手法で評価されており、その中でSIASは有意でした。NIHに関しては有意とも何とも言えません。全体的にうつ病の判定も有意ではありませんでした。ストロークに関してはよくなっているような結果もありますが、うつ病や行動については有意ではありませんでした。どういう症状に注目するかによって有意であると判定できるものと、そうでないと判定できるものがありました。ただ、どの結果も悪くなったという結果ではありません

2 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上