

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 217 回 19 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラन्द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 217 回 第 19 部

2023 年 10 月 28 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】

医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋

- 定期報告 ①「境界型糖尿病（糖尿病予備軍）および初期糖尿病に対する進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」
- ②「加齢男性性腺機能低下症候群（男性更年期障害）に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」
- ③「女性更年期障害および卵巣機能低下に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

### 【日時場所】

日 時：2023 年 10 月 24 日（火曜日）第 19 部 18：30～19：20

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 出席者

出席者：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、平田委員（臨床医）、  
藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、奥田委員（一般）

※佐藤委員は、Zoom にて参加

申請者：管理者 平野 敦之

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

### 2 技術専門員

① 角田 圭子 先生（評価書）

駅前つのだクリニック 院長

② 直江 道夫 先生（評価書）

昭和大学医学部 泌尿器科学教室 客員教授

③ 坂本 公彦 先生（評価書）

南多摩病院 婦人科

### 3 配付資料

資料受領日時 2023年9月29日

(本審査資料)

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

(事前配布資料)

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

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・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
- 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「境界型糖尿病（糖尿病予備軍）および初期糖尿病に対する進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

菅原 3例6件で、改善2です。技術専門員の先生から適応基準について指摘されていますので、今後検討してください

- ②「加齢男性性腺機能低下症候群（男性更年期障害）に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

菅原 12例25件で、改善5なので、まあまあというところだと思いますが、今後長期的に経過観察を行って、効果を確認してください。インバウンドの患者さんの評価ができていませんので、提携している海外の施設で、何らかの方法で評価ができるようにしてください

- ③「女性更年期障害および卵巣機能低下に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

菅原 3例3件です。技術専門員の先生からは、症例219の患者について、データ的に判断が難しいのではないかと指摘がありました。年齢的に卵巣機能が改善するということは考えづらいと思います。また、経過観察は提供計画どおり12か月まで行うようお願いします。インバウンドの場合もフォローするようにしてください

高橋 適応をしっかりとさせていただくようお願いします

藤村 症例279の患者は、フォローアップが10月に終了予定となっていますが、最後の投与が4月ですので、少し早すぎます

菅原 フォローアップの期間は、1回目の投与から1年間ということでしょうか

藤村 普通は、投与終了後1年間という理解になります。他の方は1年間されていますので、何か理由があるのかもしれませんが

菅原 症例279の患者については、経過観察の終了が通常より早いので、予定どおり経過観察を行うようにしてください

菅原 インバウンドについての表示の規定はありますか

事務局 ありません

高橋 こちらとしては、インバウンドの場合、海外の施設と提携をしているかどうかという確認しかできません。データを提携先の施設からきちんともらうようにしてください

菅原 今後は、インバウンドであっても、できるだけ評価ができるようにお願いします

## 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。ただし、①については、適応基準について検討することを要請するものとする。また、②、③については、経過観察について提供計画に沿って行い、インバウンドの場合も同様にフォローすることを要請するものとする。

## 第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上