

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 279 回 7 部

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

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 279 回 第 7 部

2025 年 8 月 18 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】

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック

定期報告 ①「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」

②「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

(申請者：管理者 上田 和光)

【日時場所】

日 時：2025 年 8 月 7 日（木曜日）第 7 部 18：25～18：50

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：委員については後記参照

陪席者：(事務局) 坂口 雄治

2 技術専門員 定期報告①について

寺尾 友宏 先生(委員)

定期報告②について

西村 大輔 先生(評価書)

医療法人社団政松会 神田痛みのクリニック 院長

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 7 月 23 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

- ・特殊様式第六
- (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
 - ・特殊様式第六

- (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（②）

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家	内田 直樹	男	無	無
2 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	寺尾 友宏	男	無	無
3 臨床医				
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	小笠原 徹	男	無	無
5 医学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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者	俵積田 ゆかり	女	無	無
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

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、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」も含めて、すべての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

計画の科学的妥当性の評価方法の適切性及び当該評価の結果について検討を行ったほか、つぎのような質疑応答があった。

定期報告①について

井上	1例1件です。局所投与と静脈投与を併用したということですが、患者さんのコンセンサスを十分に得たうえで、治療に入っていただきたいと思います
寺尾	関節内投与では、関節外には細胞の影響が波及しないので、例えば周囲の筋、腱あたりを徹底的にねらうというのも理論的にはあり得ると思います
井上	が、どういう流れでこの組み合わせになったのか個人的な興味はあります
小笠原	教育・研修についても書いていただいていて何回もしていただいています
	静脈内投与は、元々の計画にあったものでしょうか。それとも他の疾患があ
	って、たまたま併用になったのでしょうか。たまたま私が知らないだけなの
	かもしれません、膝には局所投与する提供計画しか見たことがありません
井上	1つの提供計画に静脈投与と局所投与は無理なので、2つの提供計画を一人
	の患者さんに同時にやっているということだと思います
内田	患者番号が同じなので、変形性関節症の治療で局所投与して、慢性疼痛で静
	脈投与したということではないでしょうか

定期報告②について

井上	15例29件です。技術専門員の西村先生の評価書を確認しますと、“経過中の症例につきましては安全性は保たれていたとのことですが、科学的妥当性に関して施行前のNRSが1は痛みの大きさとしてはかなり低く慢性疼痛と呼べるか疑問を感じました”ということをご指摘いただいています。他の慢性疼痛の患者さんがおられますけども、あちこちの痛みが軽減しているということなので、よろしいのでしょうか。S0085の患者さんは、“予定の幹細胞回数投与終了となり、今後も続行の意思があり、同日に脂肪採取2回目実施”と書いてありますので、患者さんの満足度は高かったということでしょうね。幹細胞10回投与はすごいですね。意見としては、NRS 1の痛みが適応基準に合致しているか確認のうえ施行することをお願いします。教育・研修は行われています。
----	---

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、定期報告②については、適応基準を確認のうえ実施することを要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告①、②は適切である。

以上

第5 確認事項

8月18日： 施設より、「変形性関節症の詳細に記載した「静脈点滴」は慢性疼痛での治療のことで、関節症の治療として静脈点滴をしていない」旨をメールにて送信。事務局が確認済。