

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 288 回 10 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 288 回 第 10 部

2025 年 11 月 12 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】

●不適合報告について

銀座鳳凰クリニック

- ① 「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」
- ② 「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療」
- ③ 「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病および境界型糖尿病に対する治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 11 月 11 日（火曜日）第 10 部 19：15～19：25

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：委員については後記参照

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香、坂口千恵

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 11 月 11 日

- ・ 重大な不適合報告書（別紙様式第十）

4 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	辻 晋作 森 吉臣	男 男	無 無	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				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	無
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

第2 質疑応答

(事務局より経緯説明)

銀座鳳凰クリニックより慢性疼痛、動脈硬化症、糖尿病の3提供計画において、「重大な不適合報告書」が提出されましたので、本日上程させていただきます。

事案は本来の「重大な不適合報告書」対象ではありません。

銀座鳳凰クリニックが当てはまる様式が見当たらないということで、通常の文書で報告してきましたが、同じものを厚生局に提出したところ、何かしらの様式で出してほしいというお願いをされたようで、この様式を使うように関東厚生局から指示がありました。意見書もこれに基づいて提出してほしいと言われましたのでよろしくおねがいします。

事務局	銀座鳳凰クリニックより慢性疼痛、動脈硬化症、糖尿病の3提供計画において、「重大な不適合報告書」が提出されましたので、本日配布させていただきます。 「重大な不適合報告書」の本来の対象事案ではありません。 銀座鳳凰クリニックが当てはまる様式が見当たらないということで、通常の文書で報告してきたんですが、同じものを厚生局に提出したところ、何かしらの様式で出してほしいというお願いをされたようで、この様式を使うように関東厚生局から指示がありました。意見書もこれに基づいて提出してほしいと言われました
井上 山下	幹細胞を投与する際に、ビタミン剤を混入したということです NADを点滴しただけなので、それほどすごい治療をしたわけではないと思います
辻	「特定細胞加工物標準書」に出荷の形態が出ていないので、どうやって混ぜたのかということは知りたいですが、これ自体には有害事象も起き

	ていないようです
山下	NAD の点滴だけなら別にいいと思います。それほどきついものではない と思います
辻	ただ、細胞は凝集するので、違うものを入れて凝集したらいやですね
内田	細胞がダメージを受けるということはないですか
辻	それもあり得ます。点滴バッグに入れた時に混注しているのか、最初に 混注してから点滴バッグに入れているのかで、濃いものを混注してい たら細胞は死んでしまいます。「特定細胞加工物標準書」にどのようなものが どのような状態で出荷するというのが出ていなかったのも、どのような状態 なのかということが気になります。
	また、立て続けに何日もやったなら、1 日目で気づいてほしかったです。 でも、報告してきたことは評価できます
井上	手順書を改定したということで、改善策は示されていることにはなるの で、改善策に従ってやってもらうことが大事です。現時点では患者さん に疾病が何も生じていないということですが、今後もフォローをきっち りしていただくことと、医師も看護師も含めスタッフ全員に教育・研修 をして、改定された手順書に沿ってやっていただくということでよろし いですか（一同同意）

第3 委員会の意見

委員会としてはこれに対処するために、以下の対策を講じるよう要請した。

- 対象患者については、引き続きフォローを行う。
- スタッフ全員に対して教育・研修を徹底し、改定された手順書に沿って行う。

以上