

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 288 回 1 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 1 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】

一般社団法人センチュリー再生医療機構 ザ センチュリークリニック
「脂肪組織由来再生(幹)細胞を含む間質血管細胞群(SVF)を用いた重症下肢虚血に
対する治療(LipoCube 版)」審査

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 1 部 18：30～19：00

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

申請者：管理者 儀間 智和

申請施設からの参加者：【ザ センチュリークリニック】（Zoom にて参加）

センチュリークリニック福岡 院長 儀間 智和

センチュリークリニック東京 院長 高井 信朗

オブザーバー：【パラクライン株式会社】

取締役社長 白浜 靖司郎（Zoom にて参加）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、坂口 千恵、細川 美香

3 技術専門員 辻 晋作 先生(委員)

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 10 月 10 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：脂肪組織由来再生(幹)細胞を含む間質血管細胞群(SVF)を用いた重症下肢虚血に対する治療(LipoCube 版)」

- ・ 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
- ・ 費用に関する書類
- ・ 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

(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
- ・ 事前質問回答書

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	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

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。

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 井上委員から施設が事前に記入した再生医療等提供基準チェックリストの確認を行うことと個別の質問には各施設代表者が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 井上委員が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答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

厚生労働省の再生医療等提供基準等チェックリストを確認したほか、つぎのような質疑応答を行った。

辻	重症下肢虚血に対して SVF を用いて治療するというのですが、LipoCube で得られる 125 万個という細胞群で効果が出せるという文献がわかりませんでした。極論すると、脂肪が 1 個でも 10 個でも 125 万個でも 1 億個でもいいということになってしまい、そこは大事なところだと思います。脂肪の量に対して細胞数が 125 万個というのはわかったのですが、125 万個の細胞数で重症下肢虚血に対して効果が出せるという文献がわかりませんでしたので、教えてください
儀間	慢性疼痛では、80 ccの脂肪から細胞数が 500 万個できるということなので、そのデータを基に 20 ccの脂肪から 125 万個の細胞数を概算で出しました。実際に詳細なデータはこれから収集していくことになります
辻	80 ccから 500 万個なので、今回 20 ccだと 125 万個投与するというのはわかりますが、125 万個を投与することによって、重症下肢虚血がよくなるというような一定の判断基準がないと治療として成り立たないと思います。これからやっていくというのでは治療にはなりません。LipoCube を使った治療が下肢虚血に対して功を奏するという、SVF を一定数入れると、重症下肢虚血が治る、その細胞数はこのくらいであるというのがわかればいいと思います。もし、これで OK にしてしまうと、極端

儀間

な話、1 個でも投与すればよくなってしまうということになってしまうので、125 万個で治療として耐え得るという根拠を示してほしいのです
誤解をしてしまって、そういった文献を見つけることができませんでした

山下

この治療をすると、夜中に急に具合が悪くなるということがあり得ると思いますが、その場合でも救急病院も含めた体制は整っていますか

儀間

はい、かかりつけ医ともタイアップして、しっかり共有してまいります。近くの救急病院とも連携ができていますので、協力体制ができています

森

やはり 125 万個の細胞で治療ができる根拠が聞きたいです。LipoCube のことはよくわからないんですが、実際に幹細胞の培養で今までは 5000 万個から 1 億個を使っていましたから、125 万個で効果が出るのかどうか疑問です。LipoCube では、細胞は 1 個 1 個バラバラになりますか。心臓の冠動脈に注入しても何も不具合はないという文献があるようですが、どこかに固まるようなことはなくて、1 個 1 個バラバラな状態になるのでしょうか

儀間

詳しい内容は特許の関係でお話することができませんが、文献で提示したように、機械的にある程度細胞が細分化する工程を経ますので、幹細胞の抽出につながるようになっています

森

除外基準 3「下肢虚血に関連した局所の感染および壊死・壊疽の症状がみられる方」となっていますので、対象者は壊死のない人ということになりますが、対象者はどこまでの範囲なのでしょう。潰瘍はあってもいいんですか

儀間

Wagner 分類、UT 分類などの分類評価を用いて、グレードに合わせて適応基準をみたいと思います。感染や壊死に関しては、デブリや抗菌薬の持続的投与というのが必要になりますので、そういったものは急性期の病院の医療になります。UT 分類で感染と壊死は除外して、慢性期に限ってこちらの方で治療していただくということになります

森

ここだけ読むと、対象者がどこまでなのかが、ちょっとわかりにくいです。標準治療で満足な治療効果が認められなかった方とありますが、どこまでを標準治療と考えていますか。今回の治療に関しては、血管の閉塞に対しては何もせずに局所に打つのですよね。それだと虚血状態はなかなか改善しにくいと思います。標準治療を薬を飲んでおしまいとするのか、バルーンやカテーテルで血管の拡張までやるのか、そのあたりの区別はありますか

儀間

そういったところも含めて、かかりつけ医の主治医としっかりと連携をとって、どこまで保険診療でやって、どこから自由診療で介入するかと

	いうところも細かく話し合いながら、お客様のご希望に沿って対応していきます
森	治療のねらいは、疼痛がちょっと改善したという程度のところまでなのか、それとも下肢虚血がかなり改善するところまででしょうか
儀間	客観的評価としては、MRI の評価と並行し、カラードプラで血流の回復具合をみてしっかり評価、計画していきます
森	実際の治療としては、患者さんのどの辺をねらって注入するのですか
儀間	血管類から近いところの組織に注入することで、幹細胞の力で回復をねらっていくというデータがありますので、そういったことを参考にして画像のもとでやっていこうと思っています
森	治療のやり方について、これではどこにどう打つのがまったくわからないので、詳細な記載があった方がいいと思います
山下	効果検証についてですが、1、3、6 か月後はセンチュリークリニックに来院してもらい、あとはかかりつけ医で他の状況も併せてみていくということですが、診療情報はどのようなものを考えていますか
儀間	結果としての経過フォローに関しては、1、3、6 か月後にフォローしていきますので、その間にかかりつけ医とタイアップして、どう変化しているかをみていきます
山下	1、3、6 か月の間、提携したかかりつけ医のところに患者さんが定期的に通って、その情報を持ってきてもらって、1、3、6 か月に関しては必ずセンチュリークリニックに来院してもらうということによろしいですか
儀間	そうですね

これら具体的な質疑の後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、治療として科学的妥当性があるのか、具体的な治療方法が不明瞭であることを危惧する意見があった。

また、合議の中で、新たな疑問が出たので、施設側に確認した。

辻	LipoCube の機械的抽出の 3 ステップ原理というのが、第 1 ポート、第 2 ポート、第 3 ポート、第 4 ポートとありますが、先生が使われるのは、第 4 ポートを超えたものですか
儀間	加工工程の Hybrid I と II の LipoCube のデバイスを二つ使うことになります。まず、ハイブリッド I の方で、ある程度細胞を濾して細分化していきます。徐々に細かくなっていくようなイメージです
辻	最後にナノサイズを超えたものを使うということですか
儀間	もちろんです。そういったものを遠心分離機にかけて、そこから SVM と SVF を抽出していくという流れです

辻	ナノサイズのものを超えて、細胞は 125 万個あるんですか
儀間	そうです
辻	幹細胞は 10 μm ぐらいの大きさで、ナノサイズは超えません
儀間	μm でしたので、訂正します
辻	これは、先生が作られた文章で、企業が作った文章をそのまま持ってきたわけではないということですか
儀間	企業とタイアップして作ったものですが、僕の方で訂正します

井上委員より、合議の結果を施設に伝えた。

委員会として、審査を継続して引き続き審査資料の提出を求めることとした。

また、委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 治療の有効性の根拠を示し、科学的妥当性を担保する。
- 適応基準を明確にする。
- 具体的な治療方法について詳細を記載する。
- 「機械的抽出の3ステップ原理」について訂正する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上