

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 291 回 4 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 291 回 第 4 部

2025 年 12 月 13 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】

一般社団法人志鴻会 銀座鳳凰クリニック

定期報告「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」

(申請者：管理者 永井 恒志)

【日時場所】

日 時：2025 年 12 月 9 日（火曜日）第 4 部 18：30～19：05

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、坂口 千恵

2 技術専門員 角田 圭子 先生（評価書）

駅前つのだクリニック 院長

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 11 月 25 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
- ・評価書に対する回答

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				
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	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
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

* 中村委員は、Zoom にて参加

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。

井上	角田先生の評価書を拝見しますと、経過観察の項目が変更になっているというご意見をいただいています。それに対して、回答もいただいています
山下	14 例 28 件ですけれども、返答なしが多く実際はデータがとれていませんの

で、数値がよくなったということは言えません。HbA1c が 6.0 とか 5.0 とか元々悪いとは言えない人が多いです。境界型と判断していいということでしょうか

小笠原 はたして提供計画を満たしているのでしょうか。HbA1c が 5.0 で治療しますか

山下 HbA1c が 7.1 とか 6.9 ならわかりますが、5.6 とかでどうでしょうか

高橋 特に、5.5 以下のところはあまりやらないです

辻 5.0 は正常も正常です

山下 元々提供計画では、境界型もやるということになっています

小笠原 7.4 はわからないでもありませんが、それでギリギリぐらいだと思います。インプラントをする方でもこのへんを目標とするところを下回っていますので、治療対象ではないんですよ

山下 これだけの症例数がありますが、少なくとも数値がよくなったとは言えないです。変化なしです。落ちているデータが多いので、ちゃんときているデータだけでも変化がないです

小笠原 組入れが気になります。この人にやってよかったのかということになります。

山下 よくはなっていないです。血糖値は、元々ころころ変わるものだから、不安定なものではあります

小笠原 HbA1c だと、長いものを反映するので、そんなに影響はないと思います。提供計画でこの数値が組入れの適応になっていればいいと思いますが、なっていないのなら、それは不適切だと思います

山下 境界域をどこまでとるのかということでしょうか

小笠原 提供計画がそれを満たしていればいいと思いますが、パッと見たときに治療対象じゃない値に見えてしまいます

高橋 糖尿病と境界型糖尿病の対象にして、軽い糖尿病を治すということであれば、これでいいのかなと思います

小笠原 客観的な数字が書いてあったと思うので、合っていればそれでいいと思います

高橋 糖尿病の場合、HbA1c と血糖値を専門の先生がちゃんと診ていかないといけないというのはありますが、これぐらいのところは、何をやってもあまり変わらないんじゃないかなというところなんです。食事に気をつけるだけで済んでしまうというところもあるので、何とも言えません

山下 おそらく数値が高い方だったらいいのですが、境界型は、元々ちょっと食事に気をつけたら戻っていくものなので、効いたかどうかはわかりません。数値にほとんど変化がなく、悪くなったりよくなったりしています

高橋 元々糖尿病と診断されていて、治療とかいろいろやっていて、数値が低くなっていく人もいるかもしれません。ただ、本来糖尿病で HbA1c が 5.0 とか正

	常値にほとんど入っている人に必要なというところがあります。適応をしっかり選んでやってください
井上	エージェントに聞いたけれども、返答なしが多すぎます
山下	悪くはなっていないです。変化なしで、総合的に効果がないということです。それから、データがない人が多いので、ちゃんとフォローしてほしいと思います
井上	患者をちゃんとグリップできていないエージェント会社とは手を切れということですよね。患者さんの安全が担保できないので、そこは改善してください
山下	中国の方が帰られて、向こうで何かあったらフォローできないのが問題です
辻	組入れ基準は、6.0 以上になっていますので、5.0 だとだめでしょうね
小笠原	組入れ基準を外れています
井上	適応基準に合っていないものの説明を求めます

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いるとは判断できないため、この定期報告は継続とする。委員会としては、適応基準に合っていない症例について説明を求める。

第4 審議結果

定期報告は継続とする。

以上