

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時：2021年11月19日(金) 19:30~20:00

場所：東京都品川区西五反田4-31-17 MYビル4F 医療法人社団優恵会及び Web

2. 出席者

漆畑委員(臨床医)、井上委員(再生医療)、矢澤委員(分子生物学)、住江委員(細胞培養加工)、井花委員(法律)、相羽委員(生命倫理)、井上委員(生物統計)、山崎委員(一般)

3. 技術専門員

漆畑 修、覚道 健治

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

医療法人社団 サカイクリニック 62

5. 再生医療等の名称

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療

自己線維芽細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療

6. 審議内容

井上肇：自己脂肪由来間葉系幹細胞と自己線維芽細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療ということで、これはアンチエイジングと考えてよろしいのでしょうか。

こちらの2案件について、先程に加えてご補足等ございますか。坂井先生ご説明お願いいたします。

坂井：歯肉が退縮し痩せてしまうと、どうしても唇の上に縦皺ができて伸びた感じになってしまい、歯をセラミックなどで盛り上げても、できてしまった皺を患者様が気にされています。今までは審美治療の一環としてヒアルロン酸を入れたりしてきました。今回はそれよりも長年の持続性があり、自己のもので安全である、自己脂肪由来間葉系幹細胞と自己線維芽細胞を用いて顔の外側の治療をできたらと考え申請致しました。

井上肇：ありがとうございます。技術専門員から、赤唇や口腔内に関しては歯科医師、白唇に関しては医師が施術する、というようにしっかりと住み分けをする、あるいは医師の立会いの下歯科医師が施術する形を徹底するように、という意見を頂いております。この点について漆畑先生、よろしいでしょうか。

漆畑：粘膜から細胞を入れるのか、粘膜から採ってそれを使うのか、それとも皮膚から

採ったものを使うのかによって異なると思います。粘膜から採ったものを皮膚に入れても意味がないような気がします、そのへんはどうなっているのでしょうか。

坂井 : 粘膜から採った細胞を口唇周囲に打つというのは、私は問題ないと考えております。皮膚から採ったものと大した効果の差は出ないと思っております。

漆畑 : 私は口腔は専門ではないのですが、発生学的には粘膜と皮膚は角化・非角化も異なりますし、細胞の由来も異なるので如何かなと思いました。

井上肇 : 粘膜下組織から分化する線維芽細胞は同じ間葉系の細胞で、大体の表面マーカーやその他諸々は粘膜下線維芽細胞とほぼほぼ変わらないということは言われているようです。粘膜上皮を投与するのとは違うので、ある程度相同性はあると判断していいかと。技術専門委員の覚道先生は、歯科医師完結型の医療として口腔粘膜下の線維芽細胞、脂肪幹細胞が採取できるのであれば、口腔内の治療として歯科医師で完結できるので、今後その部分はこれからの再生医療の結果を考えた上で治療の計画したらどうかというコメントを頂いております。そういうことなので、粘膜下の線維芽細胞、あるいは粘膜下の脂肪幹細胞からであっても、同じアンチエイジングの効果、歯周組織への効果・適用が見込めるであろうと判断されています。

漆畑 : 今のお話ですと、粘膜の中で完結であれば問題ないということですね。しかし、口唇や口唇の周りの皮膚は粘膜ではないので、そちらに使うのはどうなのかなと思います。

坂井 : 口腔外科領域では、口腔内が原因でできてしまったくぼみに対してヒアルロン酸を打っているのは13年ほど前から行われていて、歯科医師の免許で個人輸入ができています。海外でもそのような治療は行われていて、私も海外で研修したり、メーカーの指導医を10年程前からしております。

漆畑 : 口腔内の手技ではなく、皮膚の皺などに用いるのは如何かなと思っております。井上先生如何でしょうか。

井上肇 : その部分につきましては皮膚科の専門の先生方と口腔外科の専門の先生方で今後議論していき、正しい再生医療に導くことができれば良いと思っております。先程の技術専門委員の覚道先生からのご提案では、区分けのボーダーが曖昧になるのをしっかり区分けする上ではそういった考え方もあるのでは、とのことでした。この技術をもってして今回実施されるということではありませんので、その部分をご了承いただければと思いますが如何でしょうか。

漆畑 : 了解しました。

井上肇 : ありがとうございます。それでは同意書・同意説明文についてご意見出ませんでしたのでご了解いただけたと判断させていただきます。技術専門委員の覚道先生

の書類をもってして評価書を提出させていただき、修正の下に適合の判断とさせていただきますので、坂井先生には今しばらくお待ちいただければと思います。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- ・ 様式 1 の対象疾患に文章の追加をすること。
- ・ 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載の文章を修正すること。
- ・ 履歴書について、治療実績、研修証を提出すること。
- ・ 同意書、同意説明文の文章の修正をすること。

修正した書類及び治療実績、研修証を委員長の井上委員、技術専門員、出席委員が確認し、適切と決した。

7. 結論

承認 8名

否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。