

## 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：2023年1月20日（金） 20：00～20：20

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

寺村委員（再生医療）、矢澤委員（分子生物学）、漆畑委員（臨床医）、市橋委員（臨床医）、土橋委員（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）

GINZA AYUMi CLINIC 増田医師

### 3. 技術専門員

漆畑 修

### 4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

GINZA AYUMi CLINIC

管理者 増田 あゆみ

### 5. 再生医療等の名称

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療(外性器)

### 6. 定期報告書類の受領日

2023年12月1日

### 7. 審議内容

寺村 : GINZA AYUMi CLINIC の定期報告です。自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療、自己線維芽細胞細胞を用いた皮膚再生治療、その他 2 件で合わせて 4 件です。簡単にご説明をお願いします。

増田 : 醜形治療目的で顔・デコルテ・胸の上・首などに治療を行いました。症例数は 3 例です。肉眼的にかなり質感が改善され、「自分でも鏡を見るたびに変化がわかる」と満足されていました。治療後約 1 週間は腫れや浮腫みがあり不安なところもありましたが、真皮から表皮のところにかけて連続的にしっかり打ったことで、ダウンタイムは長引いたが本人の満足度は上がりました。年齢とともに膨張してきた鼻の周りやフェイスラインがしっかりと締まって小顔になったということが明らかでした。ダウンタイムを超えてから 1、2 ヶ月で効果が現れ、かなりご満足いただいています。外性器への投与は実施しておりません。

寺村 : 今後は、可能でしたら代表的な画像を添付いただいた方が良いと思います。

増田 : 次回からは画像も添付するよう心がけます。

市橋 : 注入した幹細胞の数はどの程度ですか。

増田 : 今のところ、危険じゃないという判断のもと 2 億から 4 億個の細胞を、患者様の状態に合わせて均等に注入しています。

市橋 : それはフェイスラインだけではなく首も含めてですか。

増田 : 顔、フェイスライン、首、デコルテです。

市橋 : わかりました。注入する細胞数に関しては国際誌を探しても評価がないと思いますので、治療結果を踏まえ、今後評価をしていただけると役立つと思います。

増田 : わかりました。

市橋 : 表皮に注入とおっしゃっていましたが、基本的に表皮には注入できないと思うので真皮か皮下だと思います。

増田 : すみません、表皮ではなく皮下です。

市橋 : それだけの数の細胞を真皮に入れるのは非常に力が必要で至難の業です。なかなか入らないと思いますが先生はどうお考えですか。

増田 : ロックシリンジにして針穴のゲージ数を 1 段階 2 段階上げないと入りづらかったです。最初は 34 ゲージで行いましたが細すぎたため、31 ゲージや 32 ゲージを使用しております。それでも毎回変えないとつまってしまいます。

寺村 : 資料には  $1 \times 10^7$  cells/mL  $\times 15$  ml と記載があるので  $1.5 \times 10^8$  個の細胞を注入しているということで良いですか。

増田 : はい、そうです。

寺村 : この 15ml の液量を、どのような配分で注入しているのですか。

増田 : その都度患者様の状態に応じ、注入しております。大体まんべんなく入れることが可能な細胞数になります。

寺村 : 今後、細胞数は固定してこの数でされるということですか。

増田 : 今のところそれで固定していますが、面積・部位・細胞数など、治療時の投与状況と、再診時の評価・患者様の満足度を関連付け、報告できるように心がけます。

市橋 : ダウンタイムについてですが、注入して 1 週間ぐらいは腫れがあるとのことですが、他の化学物質等を入れられているのですか。それとも細胞数が多いからでしょうか。

増田 : 細胞数の問題ではないと思いますが、今後検証をしていきます。美容クリニックに来られる人は、既に顔中にヒアルロン酸が入っていることもあるので、それが水分を吸収していたり、リンパを傷つけるということもあるかもしれません。内出血がなくても全体的に浮腫む人もいます。腫れやすい人は美容クリニックに通っている歴が長い人になります。だからヒアルロン酸が残っているということも否認しません。

市橋 : 細胞をサスペンドするときは何を使っていますか。

増田 : 生食だけです。

市橋 : 細胞を 1 億 2 億いれても腫れが 1 週間も残ることはないと思います。だから非常に不思議です。

増田 : ヒアルロン酸などに水分が貯留して浮腫みが引きづらかったのかと思います。

市橋 : 幹細胞治療は自分の細胞を活性化するための方法ですが、ヒアルロン酸やボトックス治療は異物を入れるので、根本的に違います。私は、ヒアルロン酸治療から半年以上経過していなければ、再生医療治療はしないようにしています。

増田 : 私もそれに準じたいと思います。他の美容クリニックで使っているヒアルロン酸によっては 2 年以上持つものもある為、過去に注入歴がないか問診してから治療を行うことにいたします。

市橋 : 肌細胞と称して線維芽細胞を皮膚に注入する場合は、1 回では済まないのが頻回に行いますね。多くの方は、細胞が皮膚にとどまってくれないから一緒にヒアルロン酸を加えているわけです。3 回ほど実施したとのことですが、ヒアルロン酸も同時に入れたということはないですか。

増田 : ヒアルロン酸は混ぜていません。ヒアルロン酸治療後 2 年以上経過していても架橋を強固にしているヒアルロン酸だと残ってる場合があり、それに水分が吸収されて浮腫む場合が多々ありますので、その影響だと思います。ヒアルロン酸の種類も含めてしっかり問診して行いたいと思います。

寺村 : しっかりフォローされており、特に問題ないと思いましたが他の委員の方は何かありますか。特に問題ないようでしたら、この変更申請に関しては適正ということこ

とで良いと思います。

委員会として、提出書類を出席委員が確認し、適切と決した。

8. 結論  
承認 9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、今回審査した定期報告について「承認」と判定する。