

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9月15日（金） 18：40～19：00

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

氏名	特定再生医療認定委員会の場合	第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	×
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
漆畑 修	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	×
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	×
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号)改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している

代官山ウィメンズクリニック 佐藤医師
株式会社細胞応用技術研究所 井上氏、藤田氏

3. 技術専門委員

片桐 由起子

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

医療法人社団彩陽会 代官山ウィメンズクリニック

管理者 佐藤 陽一

5. 再生医療等の名称

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた更年期障害に伴う諸症状の治療

6. 提供計画の受領日

2023年8月18日

7. 審議内容

寺村 : 代官山ウィメンズクリニックから自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた更年期障害に伴う諸症状の治療の新規申請です。様式1をご覧ください。対象疾患は閉経前後5年間に認める更年期症状並びに更年期障害です。常法で採取された脂肪組織をL-CATの再生医療センターで培養し、医療機関において輸血フィルターを用い、静脈投与するというものです。評価方法につきましては1ヶ月、6ヶ月後に問診にて評価を行うとご記載いただいております。評価は問診のみでしょうか。

佐藤 : はい。

寺村 : 東邦大学産婦人科医の片桐先生に技術評価書をいただいております。同意説明文章の8ページ、「安全な準備」「近隣の救急病院と連携しています」という記載についてご指摘をいただいておりますが、すでにご対応済みということで理解しております。私から1つだけ、指摘させていただきます。先生のご略歴の記載内容に関してです。先生の臨床経験に関しましては申し分ございませんが、再生医療は当該治療が初めてなので、細胞移植や細胞の点滴静注に関する教育訓練のご経験に関し、該当するものがございましたらご記載ください。座学・講演会・講習会等への参加のご経験でも結構です。他の医療機関での治療の見学でも構いません。

佐藤 : 細胞の注入を経験したことがあるかということでしょうか。

寺村 : 再生医療としての細胞移植に関する講習会・研修会等への参加でも構いません

矢澤 : 選択基準の「閉経前後の5年の更年期において現れる病気を伴う更年期症状に対して」に関してですが、例えば30歳から40代前後における、早発性の卵巣機能低下症や、卵巣機能不全に伴う月経異常などが原因で更年期症状が出ている患者さん、不妊症の方に対しての治療は含まれていないでよろしいでしょうか。

佐藤 : そうです。まず早発卵巣不全に関してはホルモン補充が大前提になってくるので、不妊を目的とした場合はそちらを優先して治療を行います。逆に早発卵巣不全に伴うと思われる更年期症状が出た場合、対処療法的に再生医療が適用になる可能性は高いと思うのですが、主たる目的にはしておりません。可能性があったら入れておいた方がいいのですか。いわゆる「更年期障害に対する」となると、年齢はあまり関係なく、30代でも更年期障害の症状が出たら使えるのかなと思っていました。

寺村 : 年齢で切ると厳しい部分が出てくるかもしれないので、学会のガイドラインを参考にしたり、専門家からご覧になって医学的に妥当と考えられる基準で更年期障害が出ているものであれば、特に年齢で切らなくてもいいと思います。

矢澤 : 治療後のフォローアップに関して、治療後6ヶ月間、概ね月1回程度での来院と書かれていますが、6ヶ月以降のフォローアップはどうお考えでしょうか。

佐藤 : 6ヶ月以降もひと月に1回程度あるいは3ヶ月に1回程度はフォローアップはやっていこうかと思っています。

矢澤 : その記載はよろしいでしょうか。

寺村 : 十分に効果が判定できるまでの期間フォローされていれば問題ないと思います。ただ、1ヶ月後、6ヶ月後の効果判定に関しては、定期報告で問題になるので、

評価の数値化は可能でしょうか。何らかのスコアや値を使用し評価することができるのであれば、定期報告がやりやすくなると思います。

井上肇：高脂血症や糖尿病と違って、数値化した判断は難しいと思います。再生医療は、治療後も患者さんの連絡先を常に把握するよう求められていますので、フォローアップ終了後、患者さんの状況を把握できなくなる可能性は低いはずですが。基本的に、症状を主治医が判断し、治療を行い、有効性等を判断するため統計的に処理ができるような疾病ではないと考えております。

寺村：特に安全性に懸念がある指摘ではないので、医療機関様にお任せする形で、しっかりフォローしていただいて、定期報告の際に適切な形で効果と安全性をご報告いただければ問題ないと考えます。

佐藤：ヨーロッパ簡易更年期指数という指標は存在するので、例えばHRTのホルモン補充を行いスコア化することも可能ですが、いわゆる更年期障害という診断自体が吐き溜めになっている部分もあり、実際臨床でそのスコアを使うことはあまりないのが実情です。再生医療における効果判定をスコア化する必要があるのであれば、そういった基準を使用せざるを得ないと思います。もう一点、閉経の話に関しては、日本産婦人科学会の基準では、年齢がどうこうというより卵巣機能が失われた状態を閉経としているので、それに基づく「閉経に対する治療」といえば、30歳で早発卵巣不全による閉経に伴う更年期障害であれば30歳でも適応ですし、極端な話は80歳でも同様となります。ただ80歳に対して更年期障害と診断することはないので、そういう場合は除外されていくと思います。

井上肇：ホルモン補充療法では効果を認めない、もしくは副作用でその治療の継続が不可能な患者さんも選択基準に入っています。早期の症状における第一選択療法がホルモン補充療法を行うということですから、これで効果が認めないあるいはその他諸々の症状で継続できないような患者さんに対しては、この再生医療が適用できると思います。

寺村：前後5年間と設定されていますが、カバーされるということによろしいですか。

佐藤：そうです。

井花：同意説明文書に返金規定の説明がないので、ご記載ください。患者さんの費用負担という項目があるのですが、金額の明示がありません。契約成立前に料金等を個別に提示しますと書いてはありますが、高額な治療ですので一定程度は金額明記いただいた方がいいと思います。

事務局：救急時の提携医療機関があるのであれば、様式1を修正してください。

佐藤：慈恵医大と広尾日赤です。

寺村：技術的・安全面での問題はないと思います。その他、特にないようであれば、料金・返金規定の追記と、先生のご略歴に再生医療に関する教育研修等ご記載いただき、確認の上、適正ということに致します。

8. 結論

承認 8名

否認 0名

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適切と決した。