

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：2024年3月15日（金） 18：45～19：00

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	性別	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

医療法人紀隆会 りんくうメディカルクリニック 小村医師、高浦氏、吉田氏

3. 技術専門員

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

医療法人紀隆会 りんくうメディカルクリニック

小村泰雄

5. 再生医療等の名称

生活習慣病に伴う動脈硬化症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療

6. 定期報告書類の受領日

2024年2月6日

7. 審議内容

井上肇：医療法人紀隆会りんくうメディカルクリニックから生活習慣病に伴う動脈硬化症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療の定期報告につきまして、概略をご説明いただければと思います。

高浦：2022年12月27日から2023年12月26日の1年間の定期報告を行わせていただきます。患者様は3名です。患者1の方は、投与回数合計7回で現在も治療継続中です。患者2の方は、投与回数3回で2023年9月21日に治療を終了しております。患者3の方は、投与回数が3回で現在も治療継続中です。血圧、コレステロール値、血糖値などのデータをお送りさせていただいているのですが、特にコレステロール値に関して改善が見られている患者様が多いように思われます。また、肺塞栓等健康被害の報告、痛み、腫れ等の自覚症状などは、どの患者様からも報告はございません。

小村：1年で3名と少数だったのですが、点滴の前後で特に問題はなく、血液や血圧のデータは全般にどの方も、特に2度目以降の点滴の後に改善傾向だったように思います。合併症はどの方にもおきていませんので安全に出来たと考えています。

井上肇：幹細胞治療累計の表の適用疾患に高血圧症とご記載の部分ですが、本態性高血圧症とお書き直しいただきたいということと、現状高脂血症は脂質異常症になっていますので、その部分をご修正いただいた方が良いのかなと思います。患者1や患者3を拝見するに、LDLの減少傾向が割合著明に認められています。患者1の場合におきましては、最高も最低も高く、明らかな高血圧だったものが正常化してきていると判断できます。患者2においても同様の傾向が認められます。患者3で、3回目（2023年11月29日）の血糖値が154とありますが、これは随時血糖だったのでしょうか、それとも空腹時でしょうか。

小村：午後の食事の後の数値です。

井上肇：だからTGも300と高いわけですね。定期診察時の血液検査には絶食等のご指導をしていただけるとより良い結果が得られるのではないかと思います。1点確認ですが、報告期間における症例数が13例で投与件数が13回あったという形ですが、過去の症例が1年をまたがっている症例はないと判断してよろしいですか。

高浦：はい。

井上肇：そうしましたら、累積症例数は3とご記載された方が良いかもしれません。

廣瀬：投与の間隔はどのぐらいでしょうか。

小村：3例の内1例目の方だけが患者様のご都合で月に1回のペースで来られたり、逆にしばらく間が空くような状況がありました。その方お1人で1年間7回の投与をしています。それ以外のお2人は2、3ヶ月空けて来られています。

廣瀬：原則的に先生はどのくらいの間隔を空けるのがベストだとお考えですか。

小村：2ヶ月から3ヶ月と考えています。1例目の方が中国の方で、政府間の諸事情でやっと来日できたからと間隔を詰めてご来院されることがあったのですが、基本的に2ヶ月から3ヶ月に1回という形でおすすめています。

井上肇：7回毎回来日されているということですか。

小村：そうです。

井上肇：他にご意見ございますか。特にないようでしたら適正とさせていただければと思います。今後とも幹細胞治療をよろしく願いいたします。

8. 結論
承認 10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。