

## 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4月19日（金） 19:00～19:15

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	×
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療2	女	○
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Nクリニック 寺村氏

### 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Nクリニック

中里 伸也

5. 再生医療等の名称

脂肪幹細胞を用いた変形性関節症に対する再生医療

6. 書類の受領日

2024年3月15日

7. 審議内容

井上肇：医療法人Nクリニックより、脂肪幹細胞を用いた変形性関節症に対する再生医療について、1年間の定期報告になります。

寺村：脂肪幹細胞を用いた変形性関節症に対する再生医療ですが、報告期間中27件の投与があり、全例において1億個以上の細胞数が投与されています。有害事象、クレームは1例も発生していません。27件中20例が膝関節症への投与、7例が股関節への投与となっております。それぞれ評価方法が違いますので、分けて説明させていただきます。安全性については、それぞれ全く問題ないということです。効果の詳細ですが、膝関節の方はKOOSでの評価を行い、それぞれサブスケールごとに解析を行っております。疼痛、症状、ADL、スポーツ・レクリエーション機能、QOLの5項目をそれぞれ分離して評価しております。QOLとスポーツ・レクリエーション機能で最も効果が高いという結果がでております。他の項目では、統計解析で使用した符号順位検定では有意差を得ることはできませんでしたが、患者さんごとの改善をバラバラに見ていきますと、明らかな改善が見られるということが分かっております。まず1ヶ月目以降の評価ですが、全ての項目において半数以上の方が改善しておられます。6ヶ月になりますと、疼痛77%、症状66%、ADL、スポーツ・レクリエーションでそれぞれ83%、QOLは全例で改善しているという状況です。股関節は6名の患者様に対して7件投与がありました。KOOSができませんので、VASのみの評価となり、6名中5名で著明な改善が認められています。総括としては、原則PRPを含む他の全ての治療を実施した上で、それでも効果がなかった患者さんに対して脂肪幹細胞移植を行っておりますので、あまりシャープな効果がない、というのが医師側でも共通した意見になっております。今後Nクリニックグループではワーキンググループを作り、どのような患者さんにどのようなケースで効くのか、どのような患者さんには勧めるべきでないのか、あるいはどのような患者さんには早い段階で勧めていくのか、といったことを詳細に検討していく計画をされております。

井上肇：患者さんのQOLが90%、あるいは100%良くなったという点について、何をもって良くなったと言っておられるのでしょうか。

寺村：詳細についてのアンケートがあり、それぞれ項目が分かれていますので、解析するとこのような結果になります。

井上肇：PRP療法などで無効だった患者さんに対してこちらを使用しているということですが、そういった患者さんは全く無効だったのか、あるいは効果が短かったためこちらにシフトせざるを得なかったのか、もしくは3~4日といった短期間ではあっても痛みがすごく消えた、というような有効性も見られないような患者さんだったのでしょうか。

寺村：短期間は効くけれどその後効かなくなってしまうといった効果の持続が見込めない患者さんもおられますし、全く無効である患者さんもおられます。

井上肇：分かりました。他に何かご指摘はございますか。

相羽：再生医療等の安全性についての評価に、患者及び医療従事者の理解度も高く、今後も安全に実施可能であると考えられる、という文章がありますがこれは再生医療の安全性について評価している文章ではないのではないかと思います。

寺村：本再生医療を評価していく上で、この記述は必ずしも必要ではありませんので、

削除するようにいたします。

井上肇：ほかに何かございませんでしょうか。それではこの定期報告は適正と判断をさせていただければと思います。

8. 結論

承認 10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。