

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） 19：45～20：30

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

リセルクリニック 松崎医師、山崎氏（培養施設管理者）

3. 技術専門委員

村上 富美子

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

リセルクリニック

松崎 高

5. 再生医療等の名称

自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生療法

6. 提供計画の受領日

2024年3月11日

7. 審議内容

井上肇：それではリセルクリニック自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚の再生療法のご申請です。概略についてご説明をお願いします。

松崎：まず脂肪組織の採取については原岡先生が行います。細胞加工は山崎と私で担当します。完全アニマルフリーのもので培養します。注入は肌施術に慣れておられる原岡先生、新潟大の松田先生、公立大の諸富先生、元村先生に行なっていただき、安全に進めたいと考えております。

井上肇：技術評価書は当委員会の委員の聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院皮膚科村上教授より頂きました。何点か指摘事項が出ております。PRP療法や培養線維芽細胞を用いた整容的再生医療と比較してADSCを用いた本治療の優位性、もしくはこの3種類の医療の使い分け基準を示すようにとのことですが、組織採取の際の侵襲性の違い、並びに価格面での優劣を判断して脂肪組織由来間葉系幹細胞を選択される患者さんに対して治療をされるということによろしいですか。PRP療法を実施された上で、満足されなかった患者さんが幹細胞にシフトアップしていくという考え方で治療されていくということでしょうか。

松崎：第3種の再生医療の方が安価ですよということは提案させていただきます。選択できる範囲で抗炎症作用を持ちながらサイトカインを出せるものとなると、間葉系幹細胞が一番良いと考えております。線維芽細胞の治療については、有効性とリスクを考えた上で、安全に実施できるとの確証が得られるまで申請の予定はありません。

井上肇：村上先生からのご指摘は、美容医療領域で線維芽細胞を含めいくつかの治療法があるのは周知のことであって、それをどのように選ぶのかということですが、今ご説明いただいたような理由において使い分けをしているということですね。

松崎：はい。

井上肇：投与される細胞数と投与方法ですが、一施術あたり4000万から8000万個を一箇所注入する、あるいは全顔に注入するのどちらでしょうか。

松崎：患者様が希望される面積に応じての判断となります。最大量としてそこまでということですよ。

井上肇：有害事象の評価方法は、急性期では処置後の炎症、感染所見、虚血など、急性期以降では、皮膚の肥厚、瘢痕形成などで判断する、また有効性の評価は、自覚所見と血流測定や画像診断、医師の診断による肌状況の確認によって判断する、と文書でご回答いただいております。村上先生、こちらでよろしいでしょうか。

村上：よくわかりました。

井上肇：局麻はお使いにならず、表面的な麻酔という形ですよ。

松崎：注入時の痛みが強い場合は表面麻酔を考えています。

井上肇：最後に治療間隔についてお聞きできたらと思います。

松崎：炎症がある程度治まるのに浮腫が出たりもするので、安全面から最低でも1ヶ月程度間隔を空けてきっちり診察したいと考えております。

井上肇：この点につきまして廣瀬先生ご意見ございますか。

廣瀬 : 当院では線維芽細胞を扱うことが多いのですが、脂肪組織幹細胞も同様かと思いますが、治療の間隔については、年に1回ということを患者様に推奨しています。

松崎 : 細胞の保存の面でも1年というのは、一番安心できると思います。あまりショートスパンというのは逆に肌によくないと思いますし、ご希望されても医師として止めないといけない肌状態の場合もあると思います。ただ、患者様の要望があった場合はいかがでしょうか。

廣瀬 : 経済的に問題のない患者様においては、もう少し短いスパンでやりたいというような方も実際おられます。その場合最低3ヶ月間は空けてくださいとお伝えしています。

松崎 : 参考にさせていただきます。

井上肇 : その他、委員の皆様何かご質問はございますか。

寺村 : こちらの医療機関の場合、オープンの細胞加工施設ですので、室圧図、気流の流れを描いた図を提出いただきたいです。

松崎 : 準備致します。

寺村 : 製造室の中で無塵衣を着て、最大2名の先生が製造に関わられるという前提でこの平米数の場合、単位体積あたりのパーティクル数がかかなり上がってくる可能性があります。設定されているクラスA、クラスB、クラスCが動作時に満たしているかどうかというバリデーションデータの提出をお願いします。

松崎 : 設置時のものを提出いたします。

寺村 : 特定細胞加工物の標準書の内容ですが、最終製品の規格にCD73、CD90、CD105のトリプルポジティブと記載があります。これはISCTの標準マーカーになるかと思いますが、FACS解析は、全製品に対して毎回行いますか。

松崎 : その予定です。

寺村 : 最終製品の出荷前検査は、自施設または外注のどちらですか。

松崎 : FACS解析自体はできるので、他施設をレンタルして行う考えです。

寺村 : 標準書や概要書に書かれた内容がスペックになりますので、標準書の最終製品の規格の部分にもFACS解析を外注するのか、自社でやるのかということは記載いただいた方が良いかと思います。

寺村 : 細胞のバリデーションはされたということでもよろしいですか。

松崎 : 行っております。資料を取り寄せます。

寺村 : 自施設製造ということで完全自主管理になりますので、機器のバリデーションを定期的にお願ひすることになるかと思いますが、計画を衛生管理基準書に追記ください。また、複数の患者さんの細胞を同時に培養されることがあり得ると思いますので、チェンジオーバーの手順書を付けていただきたいと思います。

井上肇 : 同意説明書等に関しまして何か倫理的な問題はございませんか。

相羽 : 除外基準の悪性腫瘍、膠原病という文章の述語がないので、悪性腫瘍がない者という形にさせていただくと良いと思います。また、選択基準に感染の危険性が否定された患者とありますが、危険性という言葉を削除して「感染が否定された」とした方が意味として理解できると考えます。続いて再生医療等に用いる細胞について、という文章の中に当院のオペ室、処置室または点滴室において細胞を採取すると記載があります。3つの場所で、患者さんに応じて場所を分けるのでしょうか。

松崎 : オペ室で行います。記載ミスですので訂正させていただきます。

相羽 : 個人情報の保護についてですが、情報が適切に管理されているとありますが、個人情報の保護をどのようにするか、という内容に訂正いただきたい

です。個人情報をきちんと厳重に管理する、あるいは漏洩しないようにセキュリティについて十分に対応している、という文章を入れていただくと患者様も納得していただけるのではないかと思います。同時に医療従事者が知り得た情報は守秘義務を順守するという文章まで加えていただくと非常に分かり易く、患者様に安心していただけるのではないかと考えます。

井上肇：ご指摘の件、委員会としても重要な問題と考えており、文章表現を統一した方が良いと考えています。凡例のような形でご提案いただいて今後の審査の時に統一するような方向に持っていければと思うのですが。

相羽：例文をお付けしますので、ご確認いただければと思います。

井上肇：その他ご意見ないようでしたら、委員からの指摘事項を文章にしまして、指摘事項として提出をさせていただき、それに基づき修正をいただく、並びに技術専門員からの指摘事項に関して書式の修正をいただきまして、適正の判断をさせていただければと思います。

8. 結論

承認 11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。