

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7月19日（金） 20：00～20：15

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

ふどう整形外科クリニック 不動 一誠氏（医師）

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

ふどう整形外科クリニック

不動 一誠

5. 再生医療等の名称

- ・自己脂肪由来間葉系幹細胞の関節内投与による整形外科疾患の治療
- ・整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療

6. 定期報告書類の受領日

2024年6月21日

7. 審議内容

- 寺村 : ふどう整形外科から2件の定期報告です。整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療の方は報告期間内にゼロ件でしたので、審査はございません。自己脂肪由来間葉系幹細胞の関節内投与による整形外科疾患の治療の審査になりますが、報告期間が2023年5月26日～2024年5月25日、報告期間に投与があった方が3名6膝、うち2名が1か月以上経過しており、6か月までフォローいただいております。不動先生、簡単にご説明いただければと思います。
- 不動 : 約3か月経過した時点で効果の程は皆さん感じていただけております。半年経った方でかなり調子が良い方が1名、うちでは保存治療でヒアルロン酸治療等をしておりますが、そちらよりも痛みのベースラインが下がった方が2名いらっしゃいました。ただ、全く痛みがなくなった方はゼロです。1名その状態に近い方はいらっしゃいますが、残り2名の方はまだお痛みが続いている様子でした。
- 寺村 : 有害事象は、特にないでしょうか。
- 不動 : ないです。
- 寺村 : 臨床研究ではございませんので、累積症例のところはゼロにしてください。
- 不動 : わかりました。
- 寺村 : 3例6件の投与があって、うち2例4件が評価対象となっているかと思えます。うち1例2件でVASの低下を認めている一方で、1例2件では明らかな効果は認められていないという結果になるかと思えます。具体的には、23年10月12日に両膝に投与された患者さんのVASが施術前10、術後1ヶ月でも10、さらに術後6ヶ月でも10でした。この方は明らかな効果はないということです。1例は効果があって、1例は効果がなかったという記載に修正していただく必要があるかと思えますがよろしいでしょうか。
- 不動 : わかりました。
- 寺村 : 再生医療等の科学的妥当性についての評価ですが、症例数が非常に限られており、統計学的な評価はできないと思えます。症例数少なく統計学的評価は不可能であるため、今後症例を蓄積し、適切な手法で有効性の評価を行っていく、といったような記載に変えていただくと、安全かなと思われれます。
- 不動 : 承知しました。
- 寺村 : 有害事象は報告されておらず、しっかりフォローもされておりますので、特段問題はなにかと思えます。こちらの定期報告について適正とさせていただきます。

8. 結論

承認 8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「適正」と判定する。