

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8月9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	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	○
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

銀座よしえクリニック 廣瀬医師

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

銀座よしえクリニック 都立大院

兵頭 ともか

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神経障害性慢性疼痛の治療

6. 定期報告書類の受領日

2024年7月11日

7. 審議内容

寺村 : 銀座よしえクリニック都立大院より、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性慢性疼痛の治療の報告になります。報告期間：2023年7月3日～2024年7月2日に7例8件が実施されております。有害事象はなしということです。別途ご提出頂いた生データを拝見しますと、なかなかクリアな結果が出ていないということになっております。原因として、今回治療を実施された患者さんは比較的軽症の患者さんが多く、なかなか改善度合いがわからなかったという考察となっております。一方で、今回経過観察中を含めた3例の患者さんは、全7例の中でも神経障害性疼痛の要素が比較的強い患者さんとして、そのうち2例においてはスコアが3から5ポイント改善していて、疼痛スコアが低下していたということです。今後は実施対象となる患者さんのスコアをしっかりと絞り込んでいただいて、19点以上の強い痛みを訴えている患者さんを対象とすることで、適正な治療となるのではないかと、との結論をいただいております。治療を実施される中でお気づきになった点などございますか。

廣瀬 : この治療の対象として、中には結構疼痛の強い方もいらっしゃいましたが、やはり金銭的などところで治療に至らなかったケースもあり、総合的に今回はこのような結果になっています。今回の対象患者に、治療を2回受けた患者さんが一名いました。海外の方で、1ヶ月後に痛みの緩和があり、かなり良い感じにはなってきたというお話でしたが、その後ご自身の不摂生もあり、また少し痛みが強くなる、波打つことがある、ということで、ご本人の希望で2度目を行いました。今後も引き続き経過をみていきたいと思っています。リピート率についても今後見ていきたいと思っています。

寺村 : エクセルデータを拝見しますと、1ヶ月後、2ヶ月後で来院なしという記載が非常に目立ちます。ほとんど1ヶ月後に来院されてないのですが、これはどのようなご事情でしょうか。

廣瀬 : 海外の患者様が占める割合が多いことが一番の原因ではないかと思っています。

寺村 : フォローアップの計画を提供計画本体にも書いていただいているかと思っています。今後も来院回数が見込めないということでしたら、変更も含めて検討いたくと良いかと思っています。

廣瀬 : 申請当初はこまめに見ていこうと思い、毎月と記載させていただきましたが、いざ実施しますと現実的には厳しいことがわかりました。今後1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後に変更を検討しているところです。

寺村 : あるいは海外の方でしたら、WEBはいかがでしょうか。何かしらのレポートを得ることというのは可能でしょうか。

廣瀬 : 現状はまだ患者数が多くないため、ある程度の追跡は可能だと思います。あまり大人数になりますと、こちらからどこまでフォローできるかと考えるところはございますが、今のところは大丈夫だと思います。

寺村 : 以前申請いただいた時にも議論になりましたが、神経障害性疼痛という表記は非常に対象が広いということがあるかと思っています。難しいということは従々承知していますが、科学的には限りなく正確な評価を行うとともに、どのような患者さんが真に合理的な対象者となるのかということは今後考えていくことが非常に重要だと思います。あくまでも患者さんの個人情報等に十分配慮いただいた上で、

可能な限り背景疾患、原疾患を分類いただいて、その上でスコアして分けて記載いただければ、申請時と矛盾のない形の報告になるかなと思います。委員の先生方から特にご意見ないようでしたら、先ほどの2点のコメントのみ指摘事項とさせていただきます、適正とさせていただきますと思います。

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「承認」と判定する。