

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9月20日（金） 20：00～20：30

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
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

茜道頓堀クリニック 王云驄氏（医師）、劉莉氏（顧問）

3. 技術専門員

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

茜道頓堀クリニック

王 云驄

5. 再生医療等の名称

自己線維芽細胞を用いた再生医療技術による皮膚醜形治療

6. 提供計画の受領日

2024年8月16日

7. 審議内容

寺村 : 茜道頓堀クリニックより新規の再生医療等提供計画として、自己線維芽細胞を用いた再生医療技術による皮膚醜形治療と自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療の2件の新規申請をいただいております。まず自己線維芽細胞を用いた再生医療技術による皮膚醜形治療の審査になります。実施医師は王先生です。簡単にご紹介させていただきます。王先生は2010年に九州大学医学部を卒業されご専門は心臓血管外科でいらっしゃいます。現在大阪大学工学研究科のフォトンクス細胞評価共同研究講座にて招聘研究員として基礎研究もされているということですが、お間違いないでしょうか。

王 : はい。

寺村 : 対象疾患は皮膚醜形全般です。18歳以上で本再生医療に対する理解が十分で判断能力があり、加齢など生理的な真皮の委縮などが原因であると客観的に医師が認め、治療の妥当性ありと認められた患者さんが対象となります。一方で、感染症検査で陽性となった者、妊娠中又は妊娠の可能性のある者、悪性腫瘍と他に優先すべき疾患に罹患中の者、皮膚組織の採取部位または施術部位に外症・感染がある者、局所麻酔薬、細胞培養の際に用いるウシ・ブタ由来成分にアレルギーを持つ者、同意書に署名できない、王先生ご自身がこの治療は好ましくないと判断された者は除外されるということです。治療の内容は、皮切あるいはディスポーザブル生検パンチを使用して、10mm×5mm程度の小さな全層の皮膚組織を採取しまして、これをL-CATで培養いたします。培養された細胞を手術室で30Gの針を使って、皮下・皮内投与するとあります。治療のフォローアップは、手術終了後1ヶ月と3ヶ月で診察、3ヶ月経過後であっても連絡先は把握されている、常に患者さんの行き先であるとか動向あるいは有害事象を把握されるということです。当該治療の補償は、日本医師会医師賠償責任保険、それから美容医療の専門の賠償責任保険を適用するとあります。これは加入済みということによろしいですか。

王 : 大丈夫です。

寺村 : 本提供計画は、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院皮膚科の村上先生より技術専門員評価書をお預かりしております。重要な部分のみ抜粋して共有させていただきます。本治療は皮膚再生治療としても一般的に行われている技術であるが、デメリットとして、効果の発現には一定の時間を要し、深い陥凹等に対しては効果が認めにくいという特徴がある。投与に関しては疼痛を行うことが予想されるため、表面麻酔、必要に応じて局所麻酔を併用するなど除痛対策を併用することが望ましい。現在用いられているヒアルロン酸フィラーなどとの併用においては、線維芽細胞の投与部位での定着を阻害する恐れがあるので、併用する場合は慎重であることが重要とのコメントをいただいております。以上ですが委員の先生方、何かご質問等ございますでしょうか。

寺村 : 相羽先生、同意説明文書等でお気づきの点はございますでしょうか。

相羽 : 個人情報取り扱いについての部分に、個人情報を漏洩しないというような文言を入れていただいた方がいいと思います。例文がありますので、それを参考に記載を追加していただければと存じます。

寺村 : 私から指摘事項がございます。まず、様式1の細胞提供者の選定方法という欄に、「原則として」18歳以上、細胞提供者が18歳未満のものである場合は、細胞提

供者及び代諾者から同意を取得する、とご記載がありますが、そもそも適用を18歳以上と定められておりますので、統一して18歳以上としてください。続いてフォローアップの評価の具体的な方法が書かれておりません。一般的には、この再生医療等の提供終了後の措置の内容、あるいは同意書に記載いただく部分になります。評価の具体的な方法を書いていただく必要があり、提供計画を出されまして、1年ごとに治療経過を定量的な解析をつけて厚生局に提出いただく必要がありますので、何らかのスコアリングをできる形で答弁をしていただく必要があります。具体的な評価方法をご記載ください。それから先生のご略歴につきまして、記載すべき事項として定められていることに、当該再生医療の対象疾患、今回でしたら皮膚の醜形治療になりますが、こちらにおける先生のご専門性を書く必要があります。先生は心臓血管外科医ということで、おそらく素人目に見ると対象疾患とかなり乖離があるように思われてしまいますので、当該対象疾患について標準治療のご経験などをまずご記載いただくとよいと思います。加えて再生医療の場合は、再生医療に従事した経験、教育研修を受けた受講歴を記載していただく必要があります。関連病院や九州大学病院でも結構ですが、細胞治療のトレーニングをどのように受けたか、学会の参加歴などを記載いただくとよりスムーズになりますので、ぜひ修正いただければと思います。

劉 : 再生医療学会のメンバーとして参加する予定になります。

寺村 : その辺りも含めて、具体的にどのような講習会に参加しているか、また、異なる専門の診療に従事される場合には、どこでどのような研修を受けたか、に関して具体的な記載をいただくようご検討いただければと思います。

王 : 追加で記載します。

寺村 : 廣瀬先生、最後にご専門のドクターとして何かコメントを頂ければと思います。

廣瀬 : 線維芽細胞の治療のご経験は今までありますか。

王 : 今まではないですが見学をしたことはあります。

廣瀬 : 書類は特に何か問題があるようなことはありませんが、実践については、先生はどうかさっているのかと思いました。

王 : 実践の際は、関連クリニックのしっかりとした経験のある先生から、直接指導を受ける予定にしております。

劉 : もう一点、大阪大学と一緒に共同研究を行っており、私とその研究室の責任者です。一緒に研究室に入って、実際に細胞の培養の流れについて一通り経験済みですので、十分理解していると思います。

廣瀬 : 分かりました。私からは以上です。

寺村 : それでは指摘点を修正いただき、確認後適正の判断ができればと思います。

8. 結論

承認 6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。