

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: 2021年3月19日(金) 19:30~20:15

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

漆畑委員(臨床医)、井上委員(再生医療)、矢澤委員(分子生物学)、住江委員(細胞培養加工)、井花委員(法律)、相羽委員(生命倫理)、井上委員(生物統計)、山崎委員(一般)

3. 専門技術員

漆畑 修

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

GINZAYUMi CLINIC

5. 再生医療等の名称

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療

6. 審議内容

井上肇: 線維芽細胞を用いた皮膚再生治療について概略をご説明頂けますでしょうか。

増田: 当院では、顔へのアンチエイジングも行っておりますが、外性器の大陰唇の部分の劣化老化や醜形に対して治療を行っています。臨床では、尿もれで困っている患者さんもいますので、線維芽細胞を用いた再生治療を行っていきたく考えています。

井上肇: 細胞は、線維芽細胞で良かったでしょうか。

増田: はい。

井上肇: 皮膚は、どこから採取する予定でしょうか。

増田: 紫外線が当たらない場所を想定してまして、耳の裏を考えています。

井上肇: 皮膚は、どこから採取する予定でしょうか。

井上肇: 漆畑先生、専門委員としてのご見解、ご指導いただければと思います。

漆畑: 線維芽細胞は随分古くからやられていて、全く問題ないと考えております。外性器への治療実績はありますでしょうか。

増田: 大陰唇に対しては、ヒアルロン酸の注入やホルモンの塗布を行っています。

井上肇: 腔内に投与することは考えていますでしょうか。

増田: 腔内に投与することは考えていません。現在、腔内へはホルモン療法や、培養上清を使っており、その治療法で満足いく結果を得られています。大陰唇に対しては、ヒアルロン酸やホルモン療法を行っていますが、満足いく結果を得られていないので、線維芽細胞を用いた再生治療を行いたく考えています。

井上肇: 尿もれへの適応も考えているのでしょうか。尿もれは、効果がないと思います。

増田: 失礼しました。尿もれを直接治すのではなく、臨床を行っている、尿もれによる皮膚の炎症等があり、そのような患者さんへの適応は想定しています。

井上肇: 顔と外性器では皮膚といっても、構造が異なるのではないのでしょうか。

増田: 外性器でも、小陰唇ではなく大陰唇への投与を考えています。腔口や小陰唇などへは投与しません。また、お産で重度の会陰切開をする場合もありますが、会陰切開にも影響がない部分に投与します。したがって、お産の際にも影響がない部分へ投与いたします。

漆畑: 外性器の場合、感染も起こりやすいと思いますので、注意をお願いいたします。

井上肇: 他に何かございますか。再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載した書類は、図も追記してわかりやすい記載に修正をお願いします。履歴書で、経験がないとの記載がありますが、再生医療の経験はないにしても、その他の治療経験はあるようですので、その旨も記載すると良いと思います。また、学会が申請中では状況を教えて下さい。

増田: 美容外科学会は以前、加入していましたが、現クリニックを開設する際に加入を辞めたの

で再申請になります。産科婦人科学会は、所属していた山梨大学の医局に会費を払っていたが、確認したところ未加入になっていたため、再度申請しています。再生医療学会は、評議員1名の推進は確保できたので、もう1名を探しています。

井上肇：再生医療学会の保険は、再生医療学会員でなければ加入できないと思いますので、まだ未加入で良かったでしょうか。

増田：はい。ただ、再生医療学会の保険への加入の手続きは進めています。

井上肇：他に何かございますか。

相羽：同意説明文と同意書に矛盾している箇所がありますので、修正をお願いいたします。

井上永：様式1に選択基準と記載がありますが、内容は除外基準ですので、そのように修正をお願いいたします。

井上肇：他に何かございますでしょうか。

井上肇：続きまして脂肪組織間質細胞へ移らせて頂きます。

井上肇：概略をご説明頂けますと幸いです。特に線維芽細胞と脂肪組織間質細胞の細胞の種類が違いますので、使い分けや選択の分類をご説明いただければと思います。

増田：当院では、顔も行っておりますが、外性器の大陰唇の部分の劣化老化や醜形に対して、脂肪注入療法等を含めたアンチエイジングを行っております。脂肪注入は入れた時のボリューム感だけではなく、肌の質感も中から蘇ってくるというのは患者様も実感されております。問題点としては効果を実感される期間が短い、入れただけでは定着しづらいという問題点もあります。脂肪注入療法と併用して行っていくことができればと思い、当院で採用したいと思っております。

井上肇：線維芽細胞にするか、脂肪組織間質細胞にするかの選択基準はどのように考えておられるのでしょうか。

増田：もともと大陰唇に対する治療を2つの層で考えております。ふっくらとしたボリューム感であるとか、中からの若返りは、脂肪注入や、脂肪由来間葉系幹細胞と一緒に併用した使い方を考えています。線維芽細胞は、皮膚の表面の劣化老化からくる質感の衰えや小皺感などの見た目の醜形に悩んでいる方には、線維芽細胞の治療をおすすめするかたちになります。また、治療として中のボリュームアップをしても、表面の皮膚自体劣化老化していると見た目の改善度が低い場合があります。その場合の追加の治療として、線維芽細胞を使うことも考えています。

井上肇：専門委員として、漆畑先生脂肪組織間質細胞の皮膚、あるいは皮下適応に関する妥当性のご意見をお伺いしたいです。

漆畑：はい。お聞きしましたところ、脂肪幹細胞と、普通の脂肪の注入を併用し、同時に治療されるというお話でしょうか。

増田：できれば併用を考えております。そのほうが威力効力が高く、安心安全にできるかご教授頂ければと思っております。また、それははいけないと委員会の方がおっしゃるのであれば、別々に治療しようと思っております。

漆畑：それに関しては、データがあれば併用ということでも良いのかも知れないし、併用した時の成果がどちらの成果なのか、はっきりと解れば良いですが、脂肪肝細胞のみの場合と、併用した場合の知見があるかどうかということが脆弱になっていると思います。

増田：おっしゃる通りでございます。自由診療の分野で、醜形改善目的で脂肪注入を行うことは一般的に広く行われていることではあるのですが、脂肪由来間葉系幹細胞と一緒に投与したときの、事例、症例事態がほぼないので、知見がないと言わざるおえないと思います。

漆畑：結局はリスクがあるので、そのリスクをどのように患者さんに説明し、結果がどうなった時に、どのようなケアをするのかを明確にするべきではないかと思えます。まだ併用していないということは、予期せぬトラブルがでてくる可能性もあるわけで、そのような予期せぬトラブルに関しての説明、同意が必要になると思えます。

井上肇：脂肪組織間質細胞の適用ということに関しては許容できるであろうとお察しします。

漆畑：はい。そうです。

井上肇：技術的な問題から考えて、この場合脂肪組織間質細胞は、脂肪組織から培養を経ておりますので、この細胞を戻す段階において、脂肪も入れようとする、脂肪組織は培養中に維持することはできませんので、まだどこからか脂肪組織を取ってきて植えるという侵襲が入ってくると思います。そうすると、この提供計画とは異なってきますので、また新たに審査を受ける必要があると思います。今回は脂肪組織間質細胞の外陰部に対する適

用という形であれば、専門委員としての見解を妥当性があるとしてご意見頂けるのではないのでしょうか。

漆畑 : 脂肪肝細胞の移植だけであれば問題ないと思っていたのですが、同時にやるということであれば、また違うのかなという気がしました。

増田 : はい。理解いたしました。やはり体の別の部位から持ってくる細胞になりますし、培養工程課程を考えると、全く別物になると理解いたしましたので、プロトコルに従い、適応内で治療することにいたします。

井上肇 : よろしく願いいたします。脂肪組織の採取について、リポサクションと皮切による脂肪組織の採取の2種類をご提案されているのですが、リポサクションのご経験は何例かお持ちになられているのでしょうか。

増田 : はい。数え切れないくらいの経験はあります。

井上肇 : どちらかといえば、皮切の採取の方がリポサクションに比べると格段に安全性が高いですし、再生医療を実施される上では少しでもリスクの少ない脂肪組織の採取法に移行していただければと、委員会としては思っております。

増田 : はい。もちろん。委員会の意向に従います。

井上肇 : 同意書、その他の部分でご専門の先生方がでしょうか。

相羽 : 先程の内容と同じ矛盾がありますのでそこを直していただければ大丈夫です。

井上肇 : 井上永介先生、適格基準の部分が同じような記載になっています。その部分を修正するという形でよろしいでしょうか。

井上永 : はい。その通りだと思います。

井上肇 : 脂肪組織間質細胞細胞の継代数の記載が、線維芽細胞では5継代と限定されているのですが、脂肪組織にはそれが記載されておりません。その部分はどのようにお考えになられているのでしょうか。

藤田 : 継代数について、まず線維芽細胞の場合、5継代くらいが同等とよく言われております。脂肪肝細胞に関しましては、継代数2、3～6位までが安定していると言われているので、その程度を予定しております。そちらも記載したほうがよろしいでしょうか。

井上肇 : わかりました。そのような前提があるのでしたら理解いたしました。

漆畑 : 使用部位が若干今までの部位とは違い、外陰部ということで、治療した後の報告はこちらに頂けるということでしょうか。

増田 : はい。もちろん、そういった症例は残しております。また、なるべくわかりやすく具体的なものを残していきたいと私身も思っておりますので、委員会の方にも提出させていただければと思います。

井上肇 : 自由診療の場合、患者さんの意向がかなり優先されてしまい、改善すると再診をしないというケースが多くあり、結局未受診という形の提供計画の定期報告になるケースが多々あります。その部分、患者さんと連絡を密にお取りになって、ドロップアウトが無いようにご注意ください。大変ありがたいと思います。エビデンスのある再生医療を積み重ねていく上で、重要だと思しますのでご協力いただければと思います。

増田 : はい。是非そのようにして行けたらと思います。

井上肇 : 法律に関わる部分の全4案件に関しまして、井花先生、何か考えるところがおありでしたらご意見いただければと思います。

井花 : 費用の問題について、一般的な費用を下記に示しますとあるだけで、具体的な説明がありません。

増田 : もう少ししっかりと確立し、詳しく透明化していく必要があると思います。追記、改善の方向で、提出し直したいと思います。

井上肇 : さらに詳細な形で費用を明確に説明していくことを心がければよろしいでしょうか。

井花 : はい。了解いたします。

井上肇 : それではこのGINZA AYUMi CLINIの案件に関しましては終了させていただきたいと思っております。

クリニック退席後

井上肇 : 解剖学的に、大陰唇小陰唇の構造と、皮膚の構造は違うのでしょうか。

矢澤 : 皮膚と外陰部の皮膚となると違うかと思えます。そこが一つ懸念材料かなと思っております。発生学的に考えた時に同じように考えてもいいのか、また、どうしても炎症が起こりや

すい部分ではあると思います。皮膚の構造以前に環境的な問題もあると思います。

漆畑 : 感染しやすい場所なので、私もその点が気になっています。

井上肇 : 外陰部を専門とするドクターが同席された方が良かったのかと思いますがいかがでしょうか。

漆畑 : 私も皮膚科で、その部分は全くわからないので、想像するしかない。お話を聞いていると、新しい試みでデータがないということなので、不安な点がありました。仰ったように、専門の形成外科、美容外科医がいるのであればその先生にもコメントをいただいた方がいいのかも知れないと思いました。

井上肇 : そうですね。場合によってはこの委員会の意見として、外陰部や特殊部位における形成に対してご専門とされている先生に意見を仰いでおくことが必要かなと感じました。

漆畑 : そうですね。メンバーとしてではなく、この案件に対してコメントを頂きたいということで良いのではないのでしょうか。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- ・ 様式1の選択基準の修正。
- ・ 同意説明文の患者さんの費用負担、その他文言について修正、及び同意撤回書に関して、【患者さんの署名欄】の文言を修正。
- ・ 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載した書類の修正。
- ・ 履歴書の臨床経験に追記をすること。
- ・ 産婦人科または形成外科の意見書を求めること。

修正した書類を委員長の井上委員、相羽委員が確認し、意見書を全委員で確認し、適切と決した。

7. 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、今回審査した計画について「承認」と判定する。