

## 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：2022年2月18日（金） 19：30～20：00

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. 技術専門員

浅野 裕子

### 4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

GINZA AYUMi CLINIC

### 5. 再生医療等の名称

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の乳房内投与による乳房再建及び醜形治療

### 6. 提供計画の受領日

2022年1月15日

### 7. 審議内容

井上肇：概略のご説明をお願い致します。

増田：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を顔面の皮膚に投与して皮膚醜形が改善する結果や効果をたくさん経験してきました。女性は胸にも顔と同様の思いを持っている方が多いので、胸にも（脂肪組織間質細胞を）使っていきたいと考えました。また、乳がんを含めた乳房切除後の患者さんの、傷跡周囲の皺や醜形を少しでも改善できればと思います。ニーズが高まってきたので追加で申請させて頂いた次第です。顔と同様に醜形の改善と、女性の自信の改善を目的としています。

井上肇：脂肪組織の採取やその他は、増田先生が以前この委員会で申請された組織採取と違いはありますか。

増田：同じです。投与部位が顔ではなく胸になります。

井上肇：技術専門員で乳房再建、特に脂肪組織と脂肪組織由来幹細胞の同時併用による脂肪組織の生着率向上の手術経験が豊富であり、現在亀田総合病院にいらっしゃる浅野裕子先生からの評価書を頂戴しており、（それにより）いくつかご質問させ

ていただきます。まず組織採取の場所が分からない、次に脂肪組織の量や投与する部位などの具体的な記載が無いとのこと指摘ですが、いかがでしょうか。

脂肪組織の量というのは、培養する上での脂肪組織の採取量ということと私は認識しております。これに関しては培養施設の担当者である藤田先生にお伺いしたいと思います。

藤田 : 培養に必要な脂肪(組織)の量は、吸引ですと10ccもあれば足ります。皮切ですと5グラムあれば培養には十分に足ります。

井上肇 : ありがとうございます。それでは、セリューションとあって、脂肪組織を採ってきて、酵素処理をして、幹細胞とその他諸々の遊離細胞を採取し、脂肪組織と一緒に打つという、侵襲が2倍必要な技術ではないと考えてよろしいでしょうか。

増田 : はい、そうです。

井上肇 : 技術専門員からのご指摘では、乳がんの患者さんのみに限定した治療のように読めてしまうとのことですが、如何でしょうか。

増田 : 私としては、見た目の醜形に関しては、その基礎疾患の有無ではなく、その方が悩まれている部分を改善したいと思っているので、乳がんには限らないと考えております。

井上肇 : 醜形の定義について、どのようなものを醜形としていますか。

増田 : ポリューム感の減少や、産後の方であれば皮膚の伸展による皺、見た目であるので、ご本人の希望有りきですが、下がってしまった乳頭や、若い時には無かった皺などのことです。

井上肇 : 分かりました。本人が気にする乳房変形ということですね。

増田 : また、乳房吊上げ術の適応とまではならなくとも、産後のダメージで変形が進んでいることが認められた場合にも適用できると考えます。

井上肇 : フォローアップの時期が記載されていないので明記をするようにのご指摘も頂いております。

増田 : (治療後)1年はフォローしたいと思っております。

井上肇 : 以前は、再生医療は安全性のみ確保すれば良いという見解だったのですが、現在は効果を求め始めています。評価基準を定期報告に記すように指示されていますが、増田先生としては醜形の改善の評価は何で判断される予定でしょうか。

増田 : よく皮膚科で用いられていると思うのですが、写真を3Dで撮って皮膚の皺や凹みや窪みを定則する機械を当院では取り入れているので、胸の皮膚のデータを取ることにも可能です。

井上肇 : 分かりました。現在、脂肪組織と脂肪組織(由来間葉系)幹細胞とを混和して注入する治療の評価は、写真撮影(のみ)で行うケースが多いので、その診断方法が基準(になるか)と思いますが、3D画像解析等を用いて頂ければ、より説得力が強い評価ができると思います。他にご意見、ご指摘ございますか。

技術専門員の評価書は事前に増田先生へ開示して、これに対する増田先生からの

返答書類も頂いております。修正案も含めて現在浅野先生に再評価を頂いている状況ですので、そちらの意見と私ども委員会の意見を踏まえて後日連絡させていただきます。

委員会として、以下の追記及び治療方針を指示した。

- ・技術専門員が指摘した同意書、同意説明文の追加をすること。

修正した書類を技術専門員の浅野先生、出席委員が確認し、適切と決した。

#### 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、今回審査した計画について「承認」と判定する。

議事録作成：廣瀬