

## 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5月20日（金） 20：05～20：20

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

井上委員（再生医療）、矢澤委員（分子生物学）、市橋委員（臨床医）、土橋委員（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

### 4. 再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関の名称

医療法人社団優恵会 銀座よしえクリニック 銀座院、都立大院

### 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

### 6. 定期報告の受領日

2022年4月18日

### 7. 審議内容

井上肇：銀座よしえクリニックより定期報告のお知らせがございます。

廣瀬：線維芽細胞の報告になりますが、治療の結果判定は1～5段階の評価を設けており、また患者様側と医師側の二つの評価があります。銀座院は、症例数2例、有害事象はなく、患者様は平均4.0、医師は平均4.0になります。主な症状の改善はシワと肌のハリの改善になっています。都立大院は、症例数10例、有害事象はなく患者様は平均4.2、医師は平均4.4になっています。報告は以上になります。

井上肇：銀座院で2症例、都立大学院で10症例、合計12症例の線維芽細胞の投与を行っております。いずれも顔面全体やデコルテの部分も含め、線維芽細胞投与による有害事象例は、1例もございませんでした。線維芽細胞の培養もこの12例の中で上手く行かなかった症例は、恐らく無かったのではないかと思います。有効性につきましては、患者も医師も有効性を認めているという状況になりました。利益相反に関しては、研究ではないので非該当になります。客観的に見まして、この線維芽細胞治療というのは欧米含め、極めて広く普及している治療でありまし

て、有害事象もほとんどないと言われております。線維芽細胞自体が正着または線維芽細胞自体が分泌するサイトカインで周囲の皮膚の常在細胞の活性化を促して、結合組織代謝あるいは窪みを修正していると考えられています。メカニズム的には細胞が分泌するのか、多血小板血漿のようにサイトカインの濃縮カクテルが周囲の細胞に働きかけるのか、結果的には同じになるかもしれませんが、効果的には線維芽細胞も同様の有効性が認められると考えられます。1 つだけ質問があります。銀座院では実施症例が 2 例で完了症例は 1 例、並びに都立大院では実施症例が 10 症例で完了症例は 9 例ということで 1 例が未完了と判断されていますが、これは定期報告の 1 年間の中で実施観察期間の中で完了しなかったということによろしかったですか。

廣瀬 : そうです。

井上肇 : 何か質問はございますか。

市橋 : 質問があります。これも投与回数は 1 回なのでしょうか、それとも線維芽細胞も間隔をあけて複数回投与するのでしょうか？私が知っている限り、文献等では複数回投与することが多いのですが、それについてはいかがですか。

廣瀬 : 基本的に 5 cc の培養したものを一回に投与します。複数回は、今の所さほど多くはないです、まだ開始してから一年なので。

市橋 : 分かりました。

井上肇 : それでは、有効性が認められて、尚且つ有害事象も認められなかった。いろいろな論文を見ても、諸外国の報告を見ても、化学的にこの医療の妥当性が審議されていますので、今回の報告も妥当と判断した上で、慎重な上にも次年度以降も継続頂くという形で判断させて頂きたいと思います。

委員会として、書類を出席委員が確認し、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、今回審査した定期報告について「承認」と判定する。