

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7月15日（金） 19：05～19：20

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

寺村委員（再生医療）、矢澤委員（分子生物学）、漆畑委員（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

漆畑 修

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

サカイクリニック 62

管理者 坂井 万里

5. 再生医療等の名称

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療

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5月23日

7. 審議内容

井上肇：線維芽細胞と脂肪組織間質細胞の症例に関わる1年間の定期報告をお願いします。この症例番号1というのは、全部1例で、評価が術後1ヶ月というのは、要するに7月28日に投与されて、1ヶ月後に評価は2になったということですね。これは、8月の二十何日かに評価が上がっていると考えても良いですか。

坂井：そうです。1ヶ月ですと、肌の質感がしっとりとして白くなり、当院の先生からも「綺麗になったね」と褒められたのですが、実際、自分が患者としては、小皺は全く体感がありませんでした。2回ほどしなければ駄目なのではないかと言い、先生たちといろいろと模索しながら、何回か行いました。

8月25日の時点で、自分としては、肌の質感としっとり感以外はあまり分らず、デコルテに変えてみたりして、かなりの回数、私を使って練習をしました。最終的に、顔は去年の12月で終わりにして、デコルテ、首の深い皺に集中して2

月に行いました。12月以来半年経って、5月か6月頃から綺麗になったと思え、半年経ってからやっと体感がありました。一旦、顔は12月28日で打ち止めにし、半年何もせず放置しました。再生医療は半年経ってからとおっしゃっていましたが、5月6月頃からすごく良くなりました。今は結構満足しています。でも、最初は分かりません。

井上肇：実際の自費診療における医療提供の前に、医療スタッフで同意が得られている方に、施術技術の向上を目的として施術をされたということですか。

坂井：はい。

井上肇：これは、線維芽細胞と脂肪組織間質細胞が同時に打たれているのですか。

坂井：同時に行いました。

井上肇：提供計画において、同時に行うことに関して記載されていますか。線維芽細胞の技術と、脂肪組織間質細胞の技術、独立して申請をされていると思いますが、その申請で同時併用という形ではされていないですね。

坂井：顔は線維芽細胞、首は幹細胞と分けて行いました。

井上肇：分けておられるのですね。

坂井：はい、そのうえでどちらが良いか。

井上肇：定期報告の線維芽細胞と脂肪組織間質細胞の施術部位が、全部同じになっていますので、どこの部分に線維芽細胞を使って、どこの部分に幹細胞を使ったかということだけは区別をしていただければと思います。

坂井：分かりました。

井上肇：やはり半年で効果が認められましたか。

坂井：半年放置するとよく分かってきます。

井上肇：そうすると、今後患者さんを施術される段階では、術後の経過観察というのは半年ぐらいまでは必ず差を見えるということが良いですか。

坂井：見た方がいいと思います。

寺村：かなり特殊な投与をされていると思うのですが、反復投与の反復の間隔や回数は、提供報告で明記されているのでしょうか。何回まで行っているとか、どれくらい間隔を空けて投与するなど。

井上肇：基本的に細胞の投与に関しては、医師の裁量権に任せて患者さんの状態に応じて反復投与は可能にしていますので、おそらく問題ないと思います。

寺村：それでしたら、おそらく問題はないと思います。

井上永：再生医療等提供状況、定期報告書出力プレビューというファイルには、症例数4例と6例と記載されておりますが、これはどちらが正しいのでしょうか。

井上肇：1例を行い、投与ケースが6回で、1例が6件ということですね。

坂井：はい。

井上永：わかりました。書類を修正されますか。

井上肇：これは修正が必要です。報告期間における症例数が1、累積症例が6、報告期間

における症例数・投与ケースは1例だけれども6件という形になります。

坂井 : はい。

井上肇 : 2月15日に施術をしている患者さんは、6ヶ月後における判定は8月になりますから、完了症例は5になるわけです。これは事務的ですので、事務局の方としっかり照らし合わせる形で修正させる形にいたします。それでよろしいですか。

井上永 : 承知しました。

井上肇 : トレーニングも済んだということで、次年度の定期報告は、患者さんに実施されるという解釈とさせていただきますので、定期報告の際にはその経過観察を確実に実施されることを重視されて、資料のご提供をお願いいたしたいと思います。

坂井 : わかりました。

井上肇 : サカイククリニックについて、報告はしっかり注意をする形にさせていただきます。医療スタッフにしか行っていないということで、大目に見る形になってしまっていますが、よろしく願いいたします。

寺村 : 科学的妥当性も全て1例で書き直されるということでもよろしいですか。

井上肇 : そうです。1例で、延べ回数が4件とか5件とかという形になると思います。この部分、臨床研究でなければ、いらないと関東厚生局は言っています。結局1年の間にまたがると、症例が完了しないケースがあり、数が数えられなくなります。臨床研究のように数が限定されていて、例えば10症例なら10症例で追いかけるのであれば、表ありきなのですが、自由診療においてはあまり重視されていないということをおっしゃっていました。

矢澤 : 反復回数や間隔などのしっかりしたプロトコールは示さなくて大丈夫ですか。

井上肇 : 基本的には反復投与というのは、線維芽細胞、脂肪組織間質細胞、PRPでも実施することが前提になった提供計画が作成されているはずですので、期間に関しては、主治医の判断という形ですので、回数の限度というのは決まってないです。

矢澤 : 先ほど、期間をあけて投与を行うとおっしゃっていたと思うのですが、今回とりあえず試してみるみたいな感じでしたので、いかがなものかと思いました。実際、患者さんに行うときもそのような形でされているのではないかなという、一抹の不安があります。

井上肇 : その部分は意見書としてしっかり明記をして、提供計画をもう一度確認をさせる形にします。

矢澤 : やはり、院長先生が何も言えないのはまずいかなという印象です。

井上肇 : そうですね、書類ができて一度先生の方でお目通しをいただくという形にすれば良いと思います。

委員会として、修正された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。