

## 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：2023年9月15日（金） 19：05～19：15

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

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	出欠席
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	○
漆畑 修	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	○
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

銀座よしえクリニック都立大院 廣瀬医師、井上氏  
株式会社細胞応用技術研究所 藤田氏

### 3. 技術専門委員

別府 諸兄

### 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

銀座よしえクリニック都立大院

管理者 兵頭 ともか

5. 再生医療等の名称

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞(ADSC)を用いた関節治療

6. 提供計画の受領日

2023年8月18日

7. 審議内容

寺村 : 銀座よしえクリニック都立大院から自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた関節治療の新規申請です。

井上肇 : 日本医科大学の眞島先生により、銀座よしえクリニック都立大院において、治療を行いたいと思っております。対象はすでにPRP療法や軟骨細胞移植などを行い、なお症状が消えない患者様で、人工関節等を考える前に脂肪組織幹細胞の局所投与によって経過を観察して回復を期待しようという形です。対象患者を絞った形での申請です。細胞加工物の調整は、都立大院内の細胞加工施設で行います。救急時の提携医療機関は、昭和大学病院の救命センターです。投与回数の限度は定めておりませんが、漫然と頻回投与を行うことはせず、経過をみながら次の外科処置への移行も考慮に入れ、この医療を提供する予定です。

廣瀬 : 銀座よしえクリニックで他の再生医療を受けられている患者様からのご要望が多く、専門家である眞島先生に依頼させていただきました。対象患者様はごく限られてしまうかもしれませんが、整形領域の再生医療等の治療を行って効果が不十分な方を対象にしております。

寺村 : 医師の適格性や患者の選択基準など、特に私からの指摘事項はありませんが、本件については別府先生から技術専門委員評価書を頂戴しております。即効性が期待できるものではなく、標準治療を凌駕するものではない。これがわかるようにしっかり説明し、同意いただくこと。今回はPRP適応後の患者に治療を行う、と限定されておりますので、妥当性は示されている。投与回数も記載されておりますので、その点でも安全性が担保されている。という評価であります。それから、対象関節が記載されていません。

井上肇 : 確認の上、記載させていただきます。

事務局 : 技術評価書に様式1に費用負担を明記すること、というコメントがありますが、申請医療機関の方から「様式1を変えてしまうと変更申請が必要になる可能性があるので記載しない」と回答をいただいています。

井花 : その費用負担ですけれども、同意説明文の11項の中に返金規定が何も書かれていませんので、明示してください。

井上肇 : わかりました。

寺村 : 先生方から特にご指摘のないようであれば、返金規定を明記いただいて、適正であると判断させていただくと思います。

8. 結論

承認 8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。