

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：2024 年 12 月 20 日（金） 19：30～19：45

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
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	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
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

心斎橋国際クリニック 徳本 信介氏（医師）

3. 技術専門員

市橋 正光

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

心斎橋国際クリニック

徳本 信介

5. 再生医療等の名称

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療

6. 提供計画の受領日

2024 年 11 月 15 日

7. 審議内容

寺村 : 心斎橋国際クリニックから第 2 種再生医療、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療の審査です。内容につきまして、私の方で説明させていただきます。対象となる疾患に、脂質異常症、本態性高血圧症、2 型糖尿病に代表される内臓脂肪症候群が設定されております。組入れ基準は 18 歳以上ということで提供者の条件と一緒にになります。それから内臓脂肪症候群に伴う動脈硬化と診断された患者さん、標準治療で効果が認められなかった、あるいは標準治療を希望されない患者さん、牛、豚に対するアレルギーがない患者さん、そして書面による同意が得られた患者さんを対象とされています。一方除外基準に該当するのは、上記に該当しない患者さん、本治療よりも優先すべき疾患を有する患者さん、特に担癌状態の患者さんが対象になろうかと思えます。脂肪組織の採取が困難な患者さん、また同意書に署名できない患者さん、その他徳本先生が不適当と判断された患者さんとなります。救急受入先は、大阪赤十字病院に設定されております。方法としましては、吸引にて腹部から 10cc、もしくは切開にて最大 5g 程度の脂肪を採取、これを L-CAT にて定法により培養を行います。この加工施設の基準水準や加工物の規格は、これまで委員会で審査してきたものと同様と考えていただいて大丈夫だと思います。培養された細胞は冷蔵もしくは冷凍で輸送、細胞はその後輸血フィルターを用いて 90 分かけて投与されます。投与ガイドラインも添付いただいております。フォローアップについては、治療を受けた日から 6 ヶ月後まで月に 1 回程度定期的に通院されまして、血圧、コレステロール値、中性脂肪値、血糖値、痛み、痺れ等の自覚症状、頸動脈エコーによる IMT で動脈壁の厚さの評価が行われます。もし何かあったときの賠償方法としましては、東京海上日動火災保険の医師賠償責任をお使いになると記載されております。徳本先生の適格性でございますが、京大医学部を 2011 年にご卒業されておまして、内科糖尿病学会の専門医です。当該再生医療の対象疾患、背景疾患、並びに治療のご専門ということになります。我々が申し上げるまでもなく、適切な適応評価、それから標準治療との比較等は全く問題ないであろうと考えられます。当委員会でもしばしば問題になります再生医療等の先生ご自身の経験でございますが、もうすでに PRP を用いた皮膚移植再生治療を他院にて 20 例程度実施されており、細胞投与につきましても ADSC を用いて静脈に入れるという治療を実際に他院で研修されておりますので問題ないであろうと考えられます。徳本先生ここまでで何か追加等はございますか。

徳本 : 特にございません。

寺村 : 続きまして BTR アーツ銀座クリニックの市橋先生よりいただいております、技術専門員評価書のコメントから重要な部分のみ抜粋してご紹介いたします。まず患者選択と有効性評価についてですが、適格基準に該当する場合であっても、患者の生活環境を聴取の上、日常生活の改善の指導を行ってください。また、動脈硬化症の評価については IMT、その他生化学検査が実施されると記載されているもののその評価間隔の記載がない、とご指摘されておまして、こちらについてはすでに修正済ということでございます。組織採取から治療についてのコメントですが「脂肪組織採取方法については極力侵襲の少ない方法を選択してください、投与に際しては細胞の凝集塊の除去を必ず行ってください、点滴速度については、

4 ミリ/分前後として 6 ミリを超えることがないよう、また 1 分あたり 2 ミリリットル程度から開始して患者さんの状態を常に確認しながら速度を上げていってください」ということを注意点として挙げられております。続いて「投与中は酸素飽和度のモニター、それから患者さんの問診を心がけていただき、胸内違和感等がないことを確認してください、投与頻度と回数は先生の裁量に委ねて良いと考えられますが、頻回の投与についてはその都度、投与前に必要な検査を実施いただき、異常がないことを必ず確認してください、最新の研究成果を評価項目として積極的に取り入れてください」というご意見を頂いております。勸奨事項・推奨事項として「細胞の納品後、速やかに細胞注射液が均等に懸濁されていること、細胞が分散することを確認してください」とあります。これは血栓・梗塞を作るのを防ぐためでございます。続いて「細胞が運ばれてきた梱包容器に凍結であればドライアイスが残っていること、また溶けていないことを確認して、速やかに -80°C 以下に保管してください。 37°C 程度の温浴で、2 分以内に速やかに急速解凍してください。点滴回路内に細胞の沈殿が起こっていないことを必ず確認してください。できれば沈殿するようなループを作らないように注意してください」といったご指摘がございました。技術専門員評価書からは以上になります。私の方から質問ですが、様式 1 の事務担当者連絡先の欄に事務担当者のお名前がありますが、この方は日本語はお話になるということでしょうか。

徳本 : はい。

寺村 : 携帯電話番号が記載されておまして、厚生局の電話をはじめ今後全てこちらが窓口になろうかと思いますがよろしいですか。

徳本 : はい。この方が全て対応することになっております。

寺村 : -80°C 保管庫は設置されているということで間違いないでしょうか。

徳本 : はい。

寺村 : ご略歴を拝見しておまして、北野病院で研修されていますが、その後 2016 年から 2023 年までの臨床での勤務歴のご記載がございません。大学院に入学しながらどこか外勤先も含めて記載いただく必要があるのですがいかがでしょうか。

徳本 : 外勤先が職歴に入るということを存じ上げず大変申し訳ございません。追記させていただきます。

寺村 : 委員の先生方がいかがでしょうか。この治療については、これまでに重大な有害事象も他院でも起こっておりませんし、先生のご専門性を加味しても問題ないかと思われま。特にご異論等ございませんでしたら、先ほどの指摘点のご修正をお願いいたしまして、修正を確認後、適正の判断をさせていただこうと思います。

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。