

## 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） 19：50～20：15

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 | 性別 | 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  | ○   |
| 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

銀座よしエクリニック 廣瀬 嘉恵氏（医師）

### 3. 技術専門員

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 兵頭 ともか  
銀座よしえクリニック 銀座院 吉田 浩子

5. 再生医療等の名称

自家培養表皮移植を用いた皮膚醜形治療 (都立大院)  
自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性慢性疼痛の治療 (都立大院)  
自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性慢性疼痛の慢性疼痛の治療 (銀座院)  
自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病治療 (都立大院)  
自己脂肪組織由来間葉系幹細胞 (ADSC) を用いた関節治療 (都立大院)  
自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療 (銀座院)

6. 書類の受領日

2024年11月15日

7. 審議内容

寺村 : まず、自家培養表皮移植を用いた皮膚醜形治療、こちらは都立大院での変更になります。医師の追加がございます。追加医師は浅井友美子先生、同意説明文書、同意書、同意撤回書では先ほどと同様です。血液検査項目の追加、それから諸般の事情に基づく料金改定が行われております。3つ目は加工物概要書では提供医師の追加、加工物標準書では品質管理責任者の変更が行われております。いずれも先ほどご説明いただいた内容と同様かと思われます。次に自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性慢性疼痛の治療、対象医療機関が銀座と、都立大院になっております。変更の1つ目が医師の追加、追加医師としまして、浅井友美子先生とそれから関山先生になります。関山先生は銀座院のみに追加されるということでございます。2つ目の変更点が同意説明文書、同意書、同意撤回書、先ほどと同様、血液検査項目の追加、それから料金改定が行われます。加工物概要書では提供医師の追加、標準書には品質管理責任者の変更が行われております。関山先生は皮膚科の専門医でいらっしゃいますので、こちらも全く問題はなからうかと思われます。続いて自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病治療、こちらは対象医療機関が都立大院となっております。医師の追加は浅井先生です。同意説明文書、同意書、同意撤回書には先ほどと同様、血液検査項目の追加、それから料金改定が行われます。加工物概要書では、提供医師の追加、標準書には品質管理責任者の変更が行われております。こちらで追加されます浅井先生は皮膚科の先生でいらっしゃいますか。

廣瀬 : そうです。

寺村 : 廣瀬先生、こちらは対象疾患が糖尿病になっておりますが、ドクターは皮膚科の先生でいらっしゃるようです。この辺りのご説明をお願いします。

廣瀬 : 皮膚科の先生になりますが、都立大の勤務も1年弱ぐらいにはなってきました、いろいろ治療とか一緒に勉強しております。点滴の治療ですので、糖尿病の先生も一緒にフォローするという前提で入らせるような形にしています。

寺村 : 分かりました。ドクターでいらっしゃいますので私が申し上げるまでもないと思いますが、標準治療が適正に行われているか、また評価についてもしっかりフォローできる形にあるということでしょうか。

廣瀬 : そうですね。評価の方は基本的に糖尿の先生にさせていただく形になります。

寺村 : そうなのですね。そうすると、あくまで投与の時に浅井先生が実際に参加されることがあるということでしょうか。

廣瀬 : 投与の時と脂肪採取の時です。他の治療や評価は糖尿の先生にさせていただく形に

なります。

寺村 : 分かりました。おそらく全く問題はないかと思いますが、何か委員の先生方、コメントございますでしょうか。ご専門ではない先生が参加されることについて先ほどご説明いただきましたが、よろしいでしょうか。では異論ないようですので、次の審査に移らせていただきます。自己脂肪組織由来間葉系幹細胞(ADSC)を用いた関節治療となっております。こちらは同意説明文書、同意書、撤回書の変更がございます。検査項目の追加、それから料金改定がございます。また、加工物標準書において品質管理責任者の変更がございます。この2点は先ほどまでにご説明いただいたご事情と全く同じであろうと思います。特に問題はないかと思われま。廣瀬先生、何か追加ございますか。

廣瀬 : 特にございません。

寺村 : では最後になりますが自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療、こちらは銀座院のみとなっております。医師の追加がございます。追加医師は浅井先生と関山先生、いずれも皮膚科の先生でいらっしゃいます。2つ目の変更が、説明文書、同意書、同意撤回書において血液検査項目の追加と料金改定がございます。また、加工物概要書には提供医師の追加、加工物標準書には品管の責任者の変更がございます。いずれも先ほどまでにご説明いただいた内容と同一ということになっておりまして、こちら問題がないであろうと思われま。以上、変更の内容をご説明させていただきましたが、適正に、また合理性に基づく判断で変更がなされておりますので、特段問題はないように思われま。委員の先生方いかがでしょうか。特にならなければ、適正ということで判断させていただきます。

## 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、今回審査した変更申請について「承認」と判定する。