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	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	0
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	0
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	0
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	0
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	0
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	0
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	0
山﨑 美千子	8一般	c. 一般	女	0

※ 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 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

- 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. 定期報告書類の受領日 2024年11月15日

7. 審議内容

寺村:銀座よしえクリニック都立大院より自己脂肪組織由来間葉系幹細胞(ADSC)を用いた関節治療の定期報告審査を行います。報告期間2023年10月13日から2024年10月12日までの1年間で2例3件実施されています。有害事象の発生はなく、報告期間内に実施された2症例の内訳は、足関節1症例2件、膝関節1症例となっております。6ヶ月評価では2症例、いずれも3ヶ月と比べてVAS、KOOSにおいて変化は認められておりませんでしたが、LKS、1症例については足関節に置き換えて評価されていると、こちらの改善は認められております。総評として、特に足関節に治療を実施した患者さんの満足度は高いということから、本治療は妥当であると評価されております。術前から3ヶ月にかけてはVASもKOOSも非常に良くなっているように思います。自施設に対しかなり厳しめにご評価されているようですが、あえて厳しく記載されたのでしょうか。

廣瀬 : こちらは整形外科領域になりますので、眞島先生が主体となって治療を行い、評価もしてくださいました。私も勉強をさせていただき、治療にも立ち会いました。患者さんの疼痛に対しての主訴はそれほど変わったというようにはおっしゃっていませんでしたが、お2人とも運動好きで、ゴルフなどされる方になります。治療を受けた後、やはり疼痛が少し緩和されて動き回るというのがあり、それでまた痛みも出てきたということがあります。ただ、動きが前よりは良くなっているとお話しされているとの報告は受けています。

寺村 : そうですね。VAS は確かに変わっていないようです。

井上肇:私もこの患者さんの治療には立ち会っていて、通訳を介していろいろお話を聞きましたが、やはり関節可動域も広くなって、動きは改善したけど、痛みがゼロにはなっていない。患者さんにとってみると、強さを別としても痛みがある以上は痛みがある、というような評価をされたようでした。しかしよくよく聞いてみると、行動範囲は広がり、階段が登れるようになったと仰っており、明らかに ADLは上がっていました。痛いけれども動かせるということです。それが効いていない、というような判断かもしれません。

寺村 :厳しいですね。

井上肇:技術専門員の別府先生もテニス肘の PRP 療法をされていますが、だいたいゴルフ やテニスといったアスリートの方たちは良くなるとすぐに元の運動負荷に戻して しまい、あっという間にまた戻ってきて、効かないと文句を言われると言ってお りました。再生医療実施後の適切なリハビリテーションというものを今後標準化 していく必要があるのではないか、ということを仰っておられました。

寺村: 私の周りの先生方からも同じような意見が出ています。ただ、よく効いていると言いますか効果は出ていますし、何よりも患者さんの満足度が上がっているというのは非常に素晴らしいことだと思います。委員の先生方から特にご指摘ないようでしたら、有害事象がゼロであったということを鑑みても、治療は適切に行われたという判断でよろしいかと思います。

※井上委員は利益相反により委員会出席ならびに議決権は認められていないが、委員会の求めにより、再生医療の専門家の立場で出席した。

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。