

## 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：2025 年 2 月 21 日（金） 19：45～20：15

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<br>委員会の場合 | 第三種再生医療等提供<br>計画のみに係る審査等<br>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  | ○   |
| 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

銀座銀クリニック 乙供 太郎氏（医師）

医療法人紀隆会りんくうメディカルクリニック 高浦 彩那氏（培養士）

### 3. 技術専門員

辻村 晃

### 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

銀座銀クリニック

乙供 太郎

5. 再生医療等の名称

男性更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞治療

6. 継続審査書類の受領日

2024 年 9 月 17 日

7. 審議内容

井上肇：銀座銀クリニックより、新規申請の再審査になります。男性更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞治療という医療技術が提出されております。この治療の概略ですが、2023 年の 5 月に一度この医療技術の提出がなされております。この時に男女の更年期ということでしたが、一つの提供計画の中で異なる治療となるものを同時に審査はできないだろうと、一旦継続審査をお願いし、その結果今回は男性更年期に限定した幹細胞治療を行いたいということでの審査と拝察いたします。まずそこは問題ありませんか。

乙供：はい、問題ありません。

井上肇：簡単な概略をご説明ください。

乙供：当院では更年期障害の治療はかなり行なっておりまして、多くの患者様に来院いただいておりますが、メインの治療はテストステロンの補充療法になります。多くの方は反応が出るのですが、中にはどうしても反応が乏しい方がいらっしゃいまして、そういう方に次の一手として、幹細胞治療を提供できないかということで申請させていただいております。

井上肇：今回の幹細胞治療というのは、男性更年期不定愁訴としての訴えを呈される患者さんが主体になるわけですが、診断基準として結果的には AMS という方法で評価をされると考えてよろしいですか。

乙供：そうです。

井上肇：かなり主観的な判断が入ってくると聞いたことがありますが、そのあたりのバイアスをどのようにされるのでしょうか。

乙供：体成分分析装置を導入予定でして、それを用いることで体の筋量、体脂肪率等が測れますので、それが幹細胞の前のテストステロンの治療をしている時に改善してくるかという数字は客観的なかと考えております。

井上肇：In Body で計測した筋肉量、脂肪組織の占有率、その他諸々のあたりのカットオフが更年期障害不定愁訴の診断基準になるのでしょうか。

乙供：診断基準として用いるのではなく、筋量が治療前と比べて増えているか、脂肪量が減っているか、というところを見ていきます。

井上肇：筋量が増えて脂肪量が減るという指標で全て不定愁訴の改善と言えるのですか。

乙供：男性更年期障害の一番の肝は、一番初めのご本人の不定愁訴だと思っております。そちらはやはりどうしても主観的にはなりますが、全ての方に一定の質問票に最初と治療後にご記載いただくことで、比較にはなるかと考えております。確かに主観的なところに、いかに客観的なデータを持ち込むのかといった部分は難しいですが、筋量それから全ての方に糖尿病があるわけではないですが、糖尿病がある方に関しては、かかりつけの病院での数値、数値がない場合は当院で HbA1c の検査をして、それらの数字に改善があるか、といったところを見たいと思います。

井上肇：わかりました。様式 1 の絶対基準を拝見しますと、色々な項目が書かれておられますが、この基準を全てクリアした時に、幹細胞治療の適用となると考えてよろしいでしょうか。

乙供：AMS スコアと男性ホルモンの数字です。

井上肇：スコアが 37 点以上の方が対象ということでしょうか。

乙供 : そうです。

井上肇 : テストステロンは 7.5pg 以下であれば LOH の診断として構わないということですね。この診断で、標準的治療を実施するということですか。

乙供 : 全ての方がテストステロンの補充を希望するかどうかは分からないので、テストステロン補充による多血症や性腺萎縮といった副作用のお話を全部させていただいた上で、希望される場合には導入いたします。

井上肇 : そうすると、文章の問題になると思いますが、『標準治療で満足な治療効果が認められなかった』、あるいは『用いられる医薬品の薬の副作用を懸念して標準治療を希望していない患者さん』となると、今のお話だと後段の部分、薬の副作用を懸念して嫌だからこちらにしたいという患者さんを拾うことの方が多いということですか。

乙供 : 当院の経験上、ホルモン補充療法をしたくないという方はほとんどいらっしゃらないかと思われます。

井上肇 : そうしますと、診断がついてどのくらいの期間の標準治療を実施した後に、7.5pg/ml 以下、あるいは AMS のカットオフ値を超える診断基準とされるのですか。

乙供 : 24 週間です。

井上肇 : 半年ですね。ここで評価をした段階で幹細胞治療への移行をお勧めするのでしょうか。

乙供 : はい、おっしゃる通りです。

寺村 : 標準治療は継続されることが前提となっている治療、という理解でよろしいでしょうか。それとも標準治療を止めて、この治療をされるということでしょうか。

乙供 : 幹細胞の時は標準治療を止めます。

寺村 : 止めるのですね。わかりました。同意説明文書ですが、前回の審査時にも質問させていただいた、キャンセル料が揉めるところになるかと思います。キャンセルの項目 5 ページ目で「治療を決定し、脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪採取日までに治療費をお振込いただきます」という部分と、「細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合、それまでに発生した費用についてはご本人にご負担頂き、残りは返金させていただきます」という記載があります。先生のおっしゃることはよくわかりますし、取っていただくというのは妥当だとも思いますが、患者さんにとってはどこにいくら掛かったというのが非常に不透明なので、こちらの対応はどうすべきかを他の委員の先生方の意見も伺ってみたいと思います。決めておく方がいいのか、あるいは治療費の何%といったかたちにしておく方が明瞭といいますか揉めなくていいのかなという気はしております。こちら相羽先生にお伺いした方がよろしいでしょうか。

相羽 : 非常にセンシティブな部分かなと思って聞いておりまして、可能な限り分かる範囲で具体的においくらくらいとか書いておいた方がよいと思います。

乙供 : 分かりました。明細をしっかり記載ということではよろしいでしょうか。

相羽 : 書いていただいた方が説明しやすいですし、同意撤回の後、揉めなくてもすむのではないかと思います。

井上肇 : 細胞加工についての質問です。脂肪組織から幹細胞を培養して作った後に、クリニックの方に輸送するときの形態をお聞きしたいのですが。

高浦 : 専門の業者に依頼しまして、-70 度±10 度くらいの温度帯でコントローラーも入れまして、必ず細胞の温度のモニタリングをしっかりと行っている業者をお願いしております。

井上肇 : 要するに、凍結細胞をクリニックの方に輸送するということですね。クリニック側の方は凍結細胞をその日のうちに使用するわけではないですね。

乙供 : 当院に-80 度のフリーザーがあるのでそこで保管いたします。

井上肇：-80 度のフリーザーで保管されるわけですね。どのくらいの期間保管する予定でいらっしゃいますか。

乙供：患者様の予定を立ててから送っていただくので、数日以内には使う予定です。

井上肇：技術の確認ですが、凍結脂肪組織幹細胞を解凍してボトリングするまでの一連の操作というものに関しては、今回はどなたが実施されますか？

乙供：私がやらせていただきます。

井上肇：解凍手順その他諸々は『りんくう』さんの方でしっかりマニュアルをお作りになられて、ということでしょうか。

高浦：ご指導させていただきます。

井上肇：分かりました。前回の提出書類に比べるとすっきりと分かりやすくなっておりまし、診断に対する判断も明確になっております。技術専門員の順天堂大学の辻村教授よりいくつかのご指摘事項がございましたが、その指摘事項に対して回答が行われているということで、あとは委員会での判断にお任せしたい、という形で評価をいただいております。やはり辻村教授もキャンセル規定の部分について少しご心配をされているようなので、そちらの部分、無用なトラブルを避ける意味でも、詳細をしっかりと明記していただければと思います。投与方法、その他諸々については、通常の幹細胞治療と技術的には同じですので、フィルターを使った点滴ルートで行えば特に問題はないかと思えます。投与後の経過観察ですが、ゴールをどこのあたりにもっていておられるのか、少なくともテストステロンの分泌が改善することなのか、あるいは AMS スコアの改善を評価するのか、それとは全く無関係に筋肉量と脂肪組織の体脂肪の変化で効果を判定するのか、その部分が私読めていないのですが、先生としてはどのようにお考えになられて評価をされるのでしょうか。

乙供：最初に患者様が来られた時の主訴というか目的において、不定愁訴の改善、というのが目的でくる方がほとんどで、そちらに対する治療になりますので、AMS スコアのような、不定愁訴がいい数字に改善するというのが第一と考えます。その上でまだ実際にこの治療、幹細胞をすることでテストステロンがどのくらい改善するという明確なデータがないので一概には言えないですが、もしも自己分泌能が改善し実際に高まるということがあれば、さらにこれは本当にいい治療になると考えております。

井上肇：投与後の有効性の判定というところに、いわゆる検査による血中男性ホルモン値とかを明記してしまうと、患者さんの QOL、ADL は上がっているのだけれども、実は検査値は全然変わっていないから無効、というような判断になり、パラドックスを引き起こすケースが結構あると思います。もしあまり厳格な経過観察上の客観的評価をお作りになられているようであるならば、少しファジーな結果でも対応できるように余裕を持たせられた方がよろしいのではないかとというようには考えております。

乙供：承りました。

井上肇：同意をいただくための説明文書も、キャンセル規定の部分だけをクリアできれば法律的にもしっかりと書き込まれており、特段の問題はないかと思っております。

相羽：説明文書について補足ですが、4 ページの個人情報の保護についての文章に、「個人情報漏洩しないように」ということを明確に書いていただきたいと思います。事務局に例文のようなものをお渡ししておりますので、それを見てもう少し追記していただければと思います。それからもう一つ、廃棄の方法についてですが、下から 2 行目に「医療廃棄物として適切な方法で廃棄します」と書かれておりますが「個人が特定されないようにした上で」というように追記していただいた方がいいと思います。

乙供：承りました。追記させていただきます。

井上肇：それでは何かお気づきの点、ご指摘の点がなければ、この度男性更年期の幹細胞治療に関しましては、技術評価員の指摘を遵守する形で治療を実施していただければ適正と判断させていただければと思います。

8. 結論

承認 11 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、適正と決した。