

医療法人社団優惠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 4 月 18 日（金） 19 時 00 分～19 時 20 分

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優惠会及び 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	○
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

医療法人社団サカイクリニック 62 坂井 万里氏（歯科医師）

3. 技術専門員

村上 富美子

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

医療法人社団 サカイクリニック 62

坂井 万里

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アトピー性皮膚炎の治療

6. 審査書類の受領日

2025 年 3 月 29 日

7. 審議内容

寺村 : 医療法人社団サカイクリニック 62 から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の新規申請です。対象疾患はアトピー性皮膚炎、選択基準としては、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインにおいて、アトピー性皮膚炎の診断の下「アトピー性皮膚炎重症度のめやす」において、重症以上に分類され、アトピー性皮膚炎の診断・治療アルゴリズムにおいて、寛解導入療法を行っても寛解に導入できなかった患者さんが適用となります。一方、アトピー性皮膚炎と確定診断されない患者さん、細菌感染・ウィルス感染を伴うアトピー性皮膚炎の患者さん、加えて妊娠中、妊娠の可能性がある患者さん、事前の感染症検査(HIV、HBC、HCV、HTLV-1、梅毒、B19)で陽性になった患者さん、ウシ・ブタ由来原材料ならびに麻酔薬にアレルギーがある患者さん、同意されなかった患者さん、そしてドクターが不適当と判断された患者さんも除外されます。投与の方法ならびに投与される細胞については、当委員会でもこれまで審議してきたものに全く同じように則って実施されます。評価の方法ですが、施術終了から1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月まで診断を行い、医師による問診とEASIスコアにより、総合的な評価を実施するということが記載されております。技術専門員評価書は、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院皮膚科の村上先生からいただいております。医療機関からは、技術専門員評価書に記載の内容を遵守の上、再生医療を実施されるとの回答書が得られております。私の方から、医師略歴書において指摘点がありまして、土屋先生、江川先生共にですが、サカイクリニック 62 入職後の再生医療の経験についての記載をいただきたいのと、土屋先生につきましては、さらにアトピー性皮膚炎の全身療法の経験に関する追記をお願いしたいと思います。それから培養上清治療は再生医療ではありませんので、そちらに関する記載については削除をお願いします。以上になります。井上先生いかがでしょうか。

井上肇 : 履歴書についてですが、土屋先生が神経内科に勤められていて、アトピー性皮膚炎の治療を経験しているという箇所について少し一貫性がみられません。アレルギー疾患治療をどの程度経験されているかということが重要だと思います。アトピー性皮膚炎の幹細胞治療の場合、アトピー性皮膚炎を全身疾患として扱う前提になります。内科系で全身管理のご経験や、整形外科のように全身管理を伴うような大きな手術をご経験されていれば、再生医療技術として幹細胞の点滴治療が特殊な技術を伴う医療かということ、そこは必要ないわけです。むしろアトピーの診断とその導入に関わる基準がしっかり診断できることが重要と考えます。整形外科領域における関節内 PRP や関節内幹細胞治療に比べて、技術的ハードルは低いと思っています。

寺村 : ご指摘いただいた点は非常に重要で、患者さんの適格性判定にも関わることだと思います。本日ご参加いただいております、技術専門員の村上先生からもコメントをいただけたらと思います。

村上 : アトピー性皮膚炎の再重症化は、基本的に入院治療をされて、生物学的製剤など色々な治療を行った後の方を対象としているのか、それとも、外用療法で、コントロールが効かない方を対象にしているのかといったことで、対象の基準が気になりました。具体的に教えていただけないでしょうか。

井上肇 : 私の方からご説明させていただきます。基本的に（アトピー性皮膚炎の治療アル

ゴリズムで) JAK 阻害薬、PDE4 阻害薬諸々のものを最初に使用し寛解導入を試み、効果を認なかった、寛解導入に難渋した患者さんが前提となっています。中和抗体療法などに対して効果がなかったというところまで選択基準を持っていくと、全身管理で入院になってしまうと思うので、その段階にまでは至らないというのが実際です。領域は異なりますが、耳鼻科領域で花粉症の中和抗体療法の経験を伺うに、中止判断が極めて困難になる。実際に抗 IgE 抗体療法を行えば、結果的に IgE 受容体と IgE のアップレギュレーションが起こってしまい、中止で症状の増悪の可能性があり大変なことになります。しかも高価な医療で理論的には永続的に継続する必要があります。しかし、幹細胞医療(再生医療)で寛解導入が出来るのであれば、自費でも頻回に投与する治療ではないので結果的にトータルコストベネフィットとしては良いのではないかと、耳鼻科のドクターは花粉症を引き合いに出して議論されております。アトピー性皮膚炎も、同じメカニズムで起きているので、治療法としてのコストベネフィットを考えれば、結果的に幹細胞治療が勝るのではないかと思います。現実的にも有効性が認められていますし、掻痒感の改善には難渋していますが、相対的な評価で EASI50%達成というのは認められております。症状と掻痒感との相関性が取れない部分もありますが、幹細胞医療で炎症の抑制が認められているという結果から考え、捨てがたい治療だろうと思います。

寺村 : 患者さんは他院からの紹介で来られるのでしょうか。それとも、患者さん自身がいわゆる飛び込みで来られることを想定されているのでしょうか。

坂井 : 既存の患者様で悩んでいる方々で、土屋先生や江川先生に診察していただき、必要でしたら、というかたちから入っていくと思います。

寺村 : 基本的には貴院の中で継続して見ていられる患者さんに行われるということですね。また、静脈に点滴投与されると思いますが、投与についてはデリケートな部分がかなりありますので、手順書を作成いただき、それを遵守していただきたいです。かなりのレアケースとはいえ、万が一ということもございますので、丁寧な治療をお願いいたします。こちらは遵守事項としてよろしくをお願いいたします。

坂井 : はい、わかりました。

寺村 : 相羽先生、同意書などで何かお気づきの点はございますか。

相羽 : 3点あります。まず「寛解」という言葉がありますが、患者さんにとって難しい言葉だと思いますので、少し柔らかい「症状が安定した時期」などの言葉を付け加えていただくと良いと思います。2点目は「局所麻酔をするので痛みは全くありません」と表記されておりますが、実際には局所麻酔をするための針がかなり痛いということもありますので「痛みがない」という表記はあまり誠実でないように感じます。「麻酔の針を刺す際に痛みを感じます」と書いていただくと良いと思います。3点目は質問でございまして、キャンセル規定について「施術費用で組織採血前、組織採取前は全額返金します」という記載がありますが、組織採取をする前に少なくとも感染症の採血や、診察をされていると思いますが、その費用についても返金されるように誤解されるのではないと思うのですが、いかがでしょうか。

坂井 : 診察検査費用以外は全額返金します、と記載した方がいでしょうか。

相羽 : その方が明確で誤解がないかと思います。

寺村 : 先ほどの村上先生、井上先生のコメントにもございましたが、医療を追求していくと値段がどんどん高騰していくということもありますし、コストパフォーマンス的には細胞療法が安いという見方も出来るというのも現状だと思います。一方、患者さんに対してはオプションがどこまであるのかをきちんと説明された方がよいと思いますので、標準治療と呼ばれる範囲で抗体療法を含め、何か説明ができるかたちがとれればと思います。もし可能であれば、同意書に追記いただく

等ご検討いただくと、より良い同意説明文になります。後から患者さんに「こういう治療もあると聞いた」と言われますとトラブルにもなりますので、よろしくお願いいたします。他に先生方からご異論・ご意見等ありませんでしたら、治療自体は既に確立され、たくさん行われている治療でございますし、安全性も見込まれる治療ですので、先ほど指摘させていただいた点を修正、遵守していただいて、それを確認させていただくことを前提として適正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 7 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。