

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

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

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療

6. 審査書類の受領日

2025 年 3 月 19 日

7. 審議内容

寺村 : 医療法人社団サカイクリニック 62 より、自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療および自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療の 2 件の定期報告です。まず自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療ですが、報告対象期間は 2024 年 4 月 19 日から 2025 年 4 月 18 日、本日となっており、この間に 1 例 2 件が実施されております。安全性に関する評価につきましては「報告期間内において有害事象の発生報告はなく、皮膚再生医療の安全性は担保されている」と記載いただいております。科学的妥当性について、医師による 5 段階評価を実施されております。5 が効果あり、1 が効果なしと評価しており、1 回目の治療では治療前 3.5、1 ヶ月後 4.5、6 ヶ月後 4.0、2 回目投与では治療前 4.0、1 ヶ月後は委員会開催日に報告とありますが、いかがでしょうか。

坂井 : 4.5 となります。

寺村 : 厚生局が混乱いたしますので、必ず加筆修正をお願いいたします。所見でも改善が見られた一方で「時間経過とともに効果が弱まり、6 ヶ月経過すると主観的な効果の実感、客観的評価いずれも低下する傾向にあった。今後の評価を元に、投与量、投与部位、治療間隔を検討する」と記載いただいております。2 つ目は、自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療ですが、報告対象期間は同じく 2024 年 4 月 19 日から本日まで、1 例 2 件。安全性に関する評価も先ほど同様の記載となっております。科学的妥当性については、医師による 5 段階評価を実施されております。1 回目では治療前 3.5、1 ヶ月後 4.5、6 ヶ月後 4.0、2 回目投与では治療前 4.0、1 ヶ月後は本日報告予定とありますが、いかがでしょうか。

坂井 : 5.0 です。

寺村 : こちらの治療は「ダウンタイムが比較的短い傾向にあり、所見としては肌の弾力、艶の改善が認められた。特にデコルテに対する効果の実感が顕著である」といった内容で記載いただいております。一方で、定時的変化として効果が落ちていく傾向にあるため、今後経過を追っていくとともに、投与量・投与部位・治療間隔に対する最適化を行う」という内容でご記載があります。2 つの定期報告とも症例件数が 1 例 2 件、内容もほぼ同ような効果であった、ということです。安全性に関する評価の記載内容で気になることがありまして、有害事象がないということは承知しましたが「有害事象の発生報告はなく」という箇所について、報告を受けるのは委員会側ですので「有害事象の発生はなく」という表現にしてください。また「安全性は担保されている」とありますが、何によって担保されたのか、という話になってしまいますので「一定の安全性が認められた」程度の記載をお願いいたします。

坂井 : かしこまりました。

寺村 : 件数が限られておりますので評価が難しいところはございますが、委員の先生方いかがでしょうか。有害事象も起こっておりませんし、効果も認められているということで、引き続き安全性に注意しながら丁寧に実施し、文面のみ修正していただければと思います。それでは、適正と判断させていただき、審査を終了させていただきます。

8. 結論
承認 7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「適正」と判定する。