

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4月18日（金） 19時20分～19時25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	○
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

株式会社細胞応用技術研究所 井上 肇氏

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

フォーシーズンズ美容皮膚科クリニック東京竹芝院

村石 世志野

5. 再生医療等の名称

自己線維芽細胞を用いた再生医療技術による皮膚醜形治療

6. 審査書類の受領日

2025年3月28日

7. 審議内容

寺村 : フォーシーズンズ美容皮膚科クリニック東京竹芝院より定期報告の審議になります。今回ご出席者は井上先生のみということでしょうか。

井上肇 : はい。状況について順序立てて説明いたします。医療機関の事務局より委員会あてに院長交代の連絡がありましたが、こちらは法人医療機関ではなく、個人医療機関であるため、この場合まずフォーシーズンズ美容皮膚科クリニック東京竹芝院が一旦閉院届を出し、新院長を管理者としての開院届が受理された上で、旧院長における再生医療の終了届を出し、再申請を行う流れになります。全く同じ医療技術と同じ施設で勤めている医師が院長に交代するだけであり、実施する医療技術も全く同じなため、当事者の出席は必要ないということで私が代わりに説明をさせていただいている次第です。まず終了届のための定期報告書類として様式三が提出されております。11例11件の患者さんの治療を実施しておりまして、そのうち7症例は3ヶ月間の経過観察期間が終了し、有害事象はなく、評価が得られております。なおかつ、今年2月18日に閉院しているため、1月20日~2月15日までの医療に関しては、1ヶ月後の経過は見られていますが、その後の観察は未了となっております。その部分に関しては新院長に代替わりする段階で、経過観察をしていただき、新規申請する医療技術にかぶせて定期報告をしていくかと思われま

寺村 : もう既に閉院している状態でしょうか。

井上肇 : 病院自体は開院しております。

寺村 : 医療機関側もよく理解されていて、今は新規の組み入れはされていないということでしょうか。

井上肇 : 2月18日から本日に至るまでは新規患者の実施は出来ていない状況ですが、今回の変更について、別の細胞加工施設での同じ技術に関する審査は終了しておりますので、そちらでは実施されています。細胞応用技術研究所の再生医療センターで製造する線維芽細胞を用いた再生医療が、今のところペンディングになっているということです。

寺村 : わかりました。先方の事務担当者もよくご理解されているということですね。

井上肇 : そうですね。

寺村 : 定期報告の科学的妥当性の評価で気になる点がありまして、評価方法についての記載がないため、これが患者立脚型なのか、医療者立脚型指標なのかをご記載いただきたいと思

井上肇 : こちらはVASになりますね。

寺村 : VASですね。わかりました。それから統計解析がされていないため、科学的妥当性があると記載するのは難しいのかなと思います。一定の有効性があると考えられる、という程度にとどめるのはどうでしょうか。

井上肇 : わかりました。

寺村 : 委員の先生方いかがでしょうか。他に指摘など無いようでしたら、妥当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。