

## 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：2023年12月15日（金） 19：00～19：20

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	○
漆畑 修	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
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

Clinique Haru Osaka-Umeda 西田 晴彦医師  
銀座よしえクリニック 井上氏

### 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  
Clinique Haru Osaka-Umeda  
西田 晴彦

5. 再生医療等の名称

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法

6. 定期報告書類の受領日

2023年11月18日

7. 審議内容

寺村 : Clinique Haru Osaka-Umeda から3件の定期報告です。1件目が変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の投与療法、2つ目が変形性関節症・関節炎に対するPRP投与療法、3つ目が筋・腱・靭帯に対するPRP投与療法の3つの提供計画の定期報告になります。まず、変形性関節症に対する脂肪幹細胞移植ですが、報告期間中に4例、4件の投与をされておりまして、VASとKoosで評価されておりまして、3例ではVAS、Koos共に改善傾向にあると見る事ができるかと思えます。1例はあまり良くなっていないように思われるのですが、4例とも簡単にコメントをお願いいたします。

西田 : あまり良くなっていない症例が、78歳の女性でKL分類4の女性です。山の中の非常に田舎に住んでいて、どこに行くのも車です。大腿四頭筋も非常に萎縮していきまして、手術もしたくないという方のため、高額なことはご説明をして承諾された上で投与しました。

寺村 : 科学的評価を行う記入欄に、概ね全例で効果があった書き方をされていたので、修正いただく方が良いと思えます。全体的にという表現はできないと思えますので慎重な記載に変えていただくとよいと思えます。

井上肇 : 有効性が認められなかった78歳の患者さんは、車で移動し、ほとんど動かないということであれば、投与した後に関節にかなり負荷がかかっておらず効きそうだなとは思いますが、効果のない理由というのがKL分類だけで判断できるものなのか、あるいは他に何かファクターがあるのか、そのあたりどのような感触をお持ちでしょうか。

西田 : KL分類だけではないとは思いますが、幹細胞注入後の四頭筋訓練はやはり必要かと思えます。駅前にリハビリできる整形外科のクリニックがあると紹介したのですが、そこに行くのも当然車で行ってということなので、老人の独居なのでなかなか思うように行って下さらないという側面もあるかと思えます。

井上肇 : 幹細胞の投与の前に、PRP療法等はされておられますか。

西田 : PRPを投与しました。

井上肇 : それで無効であるので、脂肪幹細胞にシフトをしたという流れですね。その他の有効と認められている3例の患者さん方も、PRP療法からのシフトというように考えてよろしいでしょうか。

西田 : はい。基本的にPRPからお話ししますので、それで効果がないというか、もう一つの場合、幹細胞の選択肢をお話しすることになっています。

井上肇 : 1年間の観察期間の間に幹細胞治療は、各患者さん1回のみですか。それとも複数回投与されている患者さんもいらっしゃるのですか。

西田 : 幹細胞は1回です。1回注入後半年後にまた使用したいと思っています。

井上肇 : 定期報告の期間においてはタイムテーブル的に1回しか投与できていないということですね。

西田 : はい、そうです。

寺村 : 今回効果が見られなかった患者さんについて、もう1回投与される可能性があるということでしょうか。

西田 : 本人及び家族とお話しして、承諾していただければ入れたいと思っています。1回注射して効果がないのに2回目で効果があるはずないと言われたらもうお仕上げ

ですけれども。

寺村 : 治療は非常に高額ですし、効果には個人差もあります。効かない症例は本当に効かないと思いますので、どこかで別の治療法、患者さんにとっては非常に嫌な選択肢になるかもしれませんが、手術を含めた選択が出てくるとと思いますので、適切なアドバイスをしていただければと思います。

西田 : はい、わかりました。

寺村 : 委員の先生方他にいかがでしょうか。特にないようでしたら委員会判断としては適正でよろしいかと思えます。

#### 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。