

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：2024年3月15日（金） 19：40～20：00

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

3. 技術専門員

漆畑 修

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

S.T styleクリニック

徳田 真紀子

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皮膚再生治療

6. 提供計画の受領日

2024年2月16日

7. 審議内容

寺村 : S.T style クリニックより、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療の提供計画となります。対象疾患は加齢に伴う皮膚醜形、投与する加工物は脂肪由来間葉系幹細胞です。治療の内容や流れのご説明をお願いします。

徳田 : 脂肪細胞の採取方法は、脂肪吸引と皮膚切開の2通りを考えています。採取後、外部のCPCで培養した細胞を皮下および皮内に投与致します。

寺村 : 選択基準は18歳以上、担がん状態になく治療に十分な理解がある患者さんで、生理的な真皮の萎縮等があり、治療の妥当性があるとドクターが考えられた場合とのことで、妥当だと思われます。医療技術は確立された方法であり、技術的にはほとんど問題はないであろうと思われます。漆畑先生からの技術専門員評価書には留意事項として、術前・術後の不適切な処置で採皮部位に感染を引き起こす可能性があること、特に脂肪吸引法で組織を採取するときには腹膜損傷を引き起こすリスクがあること、また培養を行う以上、コンタミや細胞が増殖しないなどの事態が起こり得ること、培養過程で生物由来成分を用いることに伴う未知の危険に注意を払うこと、が挙げられています。それから効果が現れるまで時間を要するという点を十分に患者さんに説明すること、とコメントがございまして。勧奨事項には、脂肪幹細胞投与に際し別途医薬品を併用する場合、その併用の有用性を認める科学的妥当性を判断してから実施すること、併用する場合のリスクは必ず正確に患者さんに事前説明すること、本治療は一定の疼痛を伴う治療であるため、適宜除痛方法を患者さんに提案し併用すること、とあります。さらに、当該治療以外の再生医療があるが、どういう形でどのような患者さんに対してどういう順番にこの治療を適用していくのか、ということ同意説明文書あるいは別途ガイドラインを自施設内に設置いただき、患者さんに不安と誤解を与えないよう留意すること、とのご意見を頂戴しております。

井上肇 : この治療というのは、顔面を主に考えておられるのでしょうか。

徳田 : はい。

井上肇 : 患者さんのご希望として陰部の醜形などのケースも考えられるかと思いますが、その部分はこの提供計画において想定はされていないのでしょうか。

徳田 : 考えておりません。美容では手の甲を気にされる方が結構いらっしゃいますのでその部分もしていければと思いますが、顔面が主と考えています。

寺村 : 医師略歴に関してですが、再生医療関連の治療への従事歴に、PRP10例とご記載ありまして、これは決して多くはない実施数だと思います。当該再生治療に関して指導や教育訓練の機会はございますか。

徳田 : 従事されている先生からレクチャーを受ける予定がございまして。

寺村 : 定期的な教育訓練については、頻度を明記していただくようお願い致します。

相羽 : 同意説明文書9ページ、個人情報の取扱いについてですが、個人情報を得た場合は個人情報を漏洩しないように管理します、ということと、仕入れた情報は守秘義務を遵守します、という文言を追加頂いたほうがよろしいと思います。

徳田 : かしこまりました。

井花 : 同意説明文書6ページ、予測される利益と不利益のところ、ウシ・ブタ由来の原材料を用いることでアレルギー等を引き起こす可能性についての記載が必要ではないかと思います。

寺村 : 先生ご指摘のとおり、それについては触れていただく必要があると思います。

井花 : また除外基準の部分で、患者本人の意思で同意書に署名できない者、とあります。代諾する場合、代諾者とはどのような関係になるのでしょうか。

徳田 : 基本的にはご本人の署名を必要とするように考えております。署名できない場合は治療ができないという判断です。

寺村 : 代諾者の署名欄がある以上、代諾も可能というふうにとれますので削除いただいた方が良いでしょう。技術的には問題はないであろうと思われませんが、同意説明文書にいくつか修正点がございましたので、個人情報管理や代諾者欄の削除は適宜対応いただく必要がございます。修正をこちらで確認させていただき、それをもって適正という判断をできればと思います。

※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 8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。