

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6月21日（金） 19：45～20：00

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	○
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 理事長 坂井 万里氏

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

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. 定期報告書類の受領日

2024年5月16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 2 つの提供計画の定期報告になります。まず、自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療の審査を行います。報告期間が 23 年 4 月 19 日～24 年 4 月 18 日まで、この間 1 例 1 件実施されておりまして、投与後 1 ヶ月、6 ヶ月で有効性評価を実施しております。医療機関のコメントには、患者は 3 年間にわたり定期的に治療を行っており、現状維持をしていることが示されている、とあります。坂井先生、ご説明をお願いいたします。

坂井 : これは私がモデルになりまして、当院のドクターたちが注射をして経過を見ています。自分自身でも首のシワが全然出なくなったと思います。経過も良く、特にトラブルもないです。

寺村 : 有害事象も全くないということによろしいですか。

坂井 : はい。全くないです。

寺村 : 様式 3 に記載されている再生医療等の科学的妥当性について、の評価ですが、現状維持していることが示された、とありますが、こういったスコア、評価基準、評価法を持って評価を行ったのかについて明記されておりません。ご修正をお願いします。スコア等を取られておりましたら、点数やどのような医師による客観的な評価であるのか、あるいは患者さんの訴えであるのか、そのあたりも含めてご記載をお願いします。

坂井 : 医師による客観的な評価はとっております。評価方法についてこちら何か基準があった方がいいかと思っておりました。

寺村 : 私はこちら専門ではありませんので、廣瀬先生からご意見頂けますでしょうか。

廣瀬 : 当院の線維芽細胞の評価は 5 段階評価にしています。悪くなっている、がマイナス評価、あまり変わらない、が真ん中の 3 ぐらい、とても効果が出た、というのを 5 として段階的に点数をつけております。患者様の評価と医師の評価の双方から評価をしまして、最終的にどのような点数が出るかということで統計をとっています。先生の報告書を拝見すると、例えば治療前の評価が 1 や 4 と書かれておりまして、治療した後の 1 か月後、6 か月後で点数をつけていらっしゃいますよね。具体的に例えばこの 4 と 4.5 はどういった意味なのか、それさえわかればいいのかなと思います。

坂井 : 皺が完璧なくなった場合を 5 として、少し残っている場合が 4.5 や 4 という評価です。総じて悪くなっていないため、評価の数値化が難しいなど感じておりました。今後悪化した場合のマイナス評価も取り入れさせていただこうと思います。

寺村 : 客観的といっても主観的な評価にはなるのでしょうか、何らかのスコアを持って評価いただくようにお願いします。こちらについて委員の先生、何かご意見ございますか。

井上肇 : 整容的な評価というのは、廣瀬先生が仰ったように、患者さんの満足度が一番重要なことだと思います。例えば先ほど廣瀬先生がご紹介くださったような銀座よしえクリニックで使っているような VAS スケールを参考にさせていただいて、サカイクリニックとしての VAS スケールを一つお作りになられて、それを基準として実施されることによって非常に安定的な評価と客観的な安全性の確保ができると思います。

坂井 : 承知いたしました。

寺村 : また、本治療は、移植した自己栓が細胞はコラーゲンを増加させ、それに伴い新規のコラーゲンの厚さと密度も増加させることを期待した医療であり、本有効性は科学的に妥当と言える、と記載の箇所について私からコメントがございます。文章自体は全く間違っていないのですが、この記載ですとコラーゲンの増加やコラーゲンの厚さ、密度を測ったというようにとられかねません。差し支えなければもうこの文章を削除いただいて、本有効性は科学的に妥当と言える、という部分だけでも問題ないのかと個人的には思いました。井上先生、ご意見がございましたら、ぜひお願いしたいです。

井上肇 : 今先生がご指摘された内容で構わないと思います。

廣瀬 : 投与量ですが 30 本というのは、30cc のことですか。結構多いかと思えます。

坂井 : 多いですか。

廣瀬 : 先生ご自身が受けられて、30cc は大丈夫でしたか。

坂井 : とても腫れました。せっかく治療するなら量が多い方が、効果がより期待できるかと思い 30cc に設定しました。

廣瀬 : 基準があるわけではないですが、当院では顔の範囲では 5cc を目安にしています。首も顔と同じくらいの量です。両手や手背の治療を希望される方がいらっしゃるの、そちらも同じく 5cc ずつ使用しています。お痛み等大丈夫でしたか。

坂井 : 一週間パツパツに腫れました。

廣瀬 : そうですね。

井上肇 : どの辺りに打たれたのですか。内出血等は起きていないですか。

坂井 : 内出血は起きていません。水光注射で投与しました。

井上肇 : 針詰まりとか起きていませんか。

坂井 : 針詰まりは起きていません。ドクターもだいぶ慣れてきています。

寺村 : 確認になりますが、投与されている量は、提供計画に書かれている範囲で間違いないでしょうか。

坂井 : はい。

寺村 : では、逸脱されて投与されてないということですね。他にご指摘ございませんでしたら、この提供計画定期報告については、適正ということで進めさせていただきます。続きまして、もう一つの定期報告、自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療になります。こちら報告期間は 23 年 4 月 19 日空 24 年 4 月 18 日、報告期間内に 2 例 3 件実施があります。同じく投与後 1 ヶ月 6 ヶ月で有効性評価を実施されておりまして、実施 3 例で改善を認められております。坂井先生、ご説明をお願いできればと思います。

坂井 : 60 代の方で、当院のドクターが胸から膝、膝上の皺や手等、全体的に細かく打ちました。顔のたるみは改善があまり見られてないようですが、目の下のたるみは良くなり、膝上はものすごく綺麗になりました。手と首は肌が白くなって皮膚がとても綺麗になりました。

寺村 : せっかくはっきりした効果を出されているので、こちらにつきましても先ほど井上先生にご指摘いただきましたが、スコアリングの方法をご検討、導入いただいて、有効ならばそれをはっきり有効である、という形を示していただくのがいいかと思えます。

坂井 : 廣瀬先生に伺いたいのですが、たるみはあまり改善されないのでしょうか。

廣瀬 : スレッド等の本格的なたるみの速攻的な治療と比べると、そこまでの速攻性の実感は多分少ないと思います。引き締まる感じですか。

坂井 : 確かにそうですね。患者様の顔が小さくなりました。

廣瀬 : おそらく目の下のたるみなどは比較的実感はしやすいかと思えます。

坂井 : 当院でも同様です。口角周辺のたるみについては改善がみられないようです。

廣瀬 :そこは組み合わせの治療の方がいいと思います。
坂井 :分かりました。
寺村 :確認になりますが、こちらも投与量、投与箇所については定期報告に記載されている基準や範囲から逸脱されてないということによろしいでしょうか。
坂井 :はい。
寺村 :様式3の利益相反管理の状況が空欄になっております。なければ該当なしといった表記で大丈夫ですのでご修正をお願いします。他にご指摘ございませんでしたら先ほど指摘させていただいた客観評価の修正、自己脂肪由来間葉系幹細胞がコラーゲンを増加させるという記載についてご修正頂くということで、こちらも適正ということで結論付けさせていただきます。

※井上委員、廣瀬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、それぞれ再生医療の専門家、臨床医の立場で出席した。

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。