

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 254 回 15 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 254 回 第 15 部

2024 年 10 月 30 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋

定期報告 ①「境界型糖尿病（糖尿病予備軍）および初期糖尿病に対する進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

②「女性更年期障害および卵巣機能低下に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

③「加齢男性性腺機能低下症候群（男性更年期障害）に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

（申請者：管理者 平野 敦之）

【日時場所】

日 時：2024 年 10 月 28 日（月曜日）第 15 部 18：45～19：15

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：委員については後記参照

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

2 技術専門員

① 角田 圭子 先生（評価書）

駅前つのだクリニック 院長

② 西岡 奈々 先生（評価書）

昭和大学病院産婦人科

③ 深貝 隆志 先生（評価書）

昭和大学医学部 泌尿器科学講座 主任教授

3 配付資料

資料受領日時 2024 年 10 月 4 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・技術専門員による評価書
- ・評価書に対する回答書（①、②）

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者	寺尾 友宏	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	男	無	無
5 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1 質疑

- ①「境界型糖尿病（糖尿病予備軍）および初期糖尿病に対する進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

井上	細かいデータを出していただいている、幹細胞2回コースとか4回コースとか具体的だと思います
山下	悪くなっている例もありますが、この例数では統計的によくなっているとも悪くなっているとも言えません
井上	“幹細胞の投与効果を悪化と評価した”という症例もあります。正直に書いてくださっています。評価書とそれに対する回答も丁寧にいただいています。投与方法のマニュアルを作成して、改善されたところを挙げています。特に問題がなければ、定期報告としては、適切とさせていただきます

- ②「女性更年期障害および卵巣機能低下に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

山下	さまざまな検査をしていただいているのですが、統計的には判断することができません
井上	疾病等の発生状況は、当委員会でしつこく検証したところですので、割愛させていただきます。評価書に細かいことが書かれています
山下	ホルモン系は測定が安定するのが難しいというのがあります
井上	評価書への回答も適切だと思いますので、定期報告としては適切とさせていただきます

- ③「加齢男性性腺機能低下症候群（男性更年期障害）に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

山下	テストステロンといちばん最後のところの2か所で、統計にかけてみたのですが、これだけの例数があるにもかかわらず、有意によくなったとは言えませんでした。ふらつきがあったものが1例ありました
井上	疾病報告で議論した症例ですね。更年期障害は評価が難しそうです。もともと劇的に改善するのは難しいのでしょうか。定期報告としては適切とさせていただきます

2 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上