

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 260 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 260 回 第 2 部

2025 年 1 月 25 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】

サイトリ杉山美容クリニック

「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた慢性疼痛に対する治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 1 月 21 日（火曜日）第 2 部 19：20～20：10

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：委員については後記参照

申請者：管理者 櫻井 夏子

申請施設からの参加者：【サイトリ杉山美容クリニック】

(Zoom にて参加) 院長 櫻井 夏子

看護主任 波多野 華代

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生 (Zoom にて参加)

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 12 月 25 日

- ・ 再生医療等提供計画書 (様式第 1)

「審査項目：脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた慢性疼痛に対する治療」

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書 (様式第 1)

- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書
- ・ 事前質問に対する施設からの回答書

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	内田 直樹	男	無	無
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	佐藤 淳一 辻 晋作	男 男	無 無	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	角田卓也 小笠原 徹	男 男	無 無	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				
6 生命倫理に関する識見を有する者	俵積田 ゆかり	女	無	無
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	奥田 紀子	女	無	無

* 佐藤委員は、Zoomにて参加

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。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 角田委員長から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局に依頼し、個別の質問には各施設代表者が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 角田委員長が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

奥田	治療後の注意点について、治療当日は絶飲食になるという回答をいただきましたが、それは患者さんにとって大きなことだと思いますので、「説明文書・同意文書」にも記載してください
櫻井	はい、わかりました
奥田	時間外及び休診日の対応は、インスタグラムに DM をいただければ対応可能という回答でしたが、患者さんの対象年齢が 80 歳未満ということを考えてみると、SNS ではなく電話で直接話ができる対応を考えていただきたいと思います
櫻井	はい、承知しました
角田	対応していただけるということですか
櫻井	すぐに対応させていただきます
辻	「特定細胞加工物標準書」の 7 最終特定細胞加工物の試験のところが試験ではなく判定基準になっていて、6 製造工程の中に生存率の検査や無菌検査を行うと書かれているので、このへんを整理していただいた方がいいと思います
櫻井	はい、承知しました。すぐに書類を確認します
角田	チェックリスト 25 番に、“はい”と答えられましたが、慢性疼痛の専門家はどれですか
櫻井	私自身が美容医療に携わる前に整形外科医として働いておりました。その際に変形性膝関節症などの慢性疼痛をお持ちの方に再生医療を行ったという経緯があります
角田	今回の計画は、膝関節症の慢性疼痛に限ってということですね。慢性疼痛はいろいろありますが、それを全部ひっくるめてではなく、整形外科のご経験があるということで、整形外科に限るということですか
櫻井	はい、私自身経験がありますのは、膝と肩、肘のみになります
角田	先生の経験を聞いているわけではなく、プロトコルとしてやるときに、整形外科分野に限定するということですか、それとも慢性疼痛を幅広く扱うと

櫻井 角田 櫻井 角田 櫻井 角田 櫻井 角田 櫻井 大岩 櫻井 大岩 櫻井 大岩

ということですか
 慢性疼痛に関しては、膝と肩関節をメインに行わせていただく予定です
 膝と肩関節のみということですね
 はい
 チェックリスト 26 番の安全性と科学的妥当性について検討しているかとい
 うところですが、慢性疼痛の引用論文は、今回用いられる特定細胞加工物と
 は違うものが引用されています。どのように検討されたのか説明をお願いします
 再度検討させていただいてもよろしいでしょうか
 再度検討となると、ここで承認することができなくなりますので、ここで説
 明してください
 我々としては、引用させていただいた論文と大きく乖離していないという認
 識で、こちらの論文を引用しました
 引用されたものとは違う方法で採ってきたものです。顔面増大術の方は同じ
 細胞の引用論文があるのですが、慢性疼痛の論文は違う細胞です。それがた
 しかにその性質をもっているかもしれませんが、性質をもっていたら、全部
 同じかというところとまったく違うものですので、そこをどういうふうに検討され
 たのか、その見解をおうかがいしたいです
 明確な答えができませんで、大変申し訳ございません
 慢性疼痛の中で膝と肩をメインに扱うということですが、計画書にそれが明
 記されていませんので、このままの計画書ですと、先生の想像を超えるよう
 な、癌性の痛みで、癌が完治した後も手術の跡が痛いとか、化学療法で全身が
 痛いとか医療用の麻薬を使われて依存の方とかがいらっしゃるかもしれない
 ので、注意された方がいいと思います。疾患を限られるのであれば、計画書を
 それに特化した書き方にしてください。今の書き方だと範囲が広すぎます。
 また、投与方法が点滴投与となっていますが、関節注射に変更された方が安
 全性は高いのではないかと思います
 はい、わかりました
 評価法についてですが、JOA スコアの中で客観的に痛みを評価できる項目を
 教えてください
 項目のどこにあてはまるかということでしょうか。疼痛をメインとします。
 関節の腫脹に関しては治療の対象外と考えます
 JOA スコアは、歩行距離や階段移動などの機能的な評価に限られると思いま
 すので、疼痛に関しては十分なスコアではないと思います。ここはそういっ
 たことをお伝えする場ではありませんので控えますが、神経障害性の痛みを
 きちんと評価できるように、もう少し幅広くとらえられた方がいいと思いま
 す。JOA のように機能的な評価だけでは、十分に評価するのは難しいと思い

	ます
櫻井	確認させていただきます
角田	整形外科の経験があるのは櫻井先生ですか。整形外科の専門医や指導医は持っていますか
櫻井	持っていません
角田	持っていることは必須ではありませんが、経験は何年ぐらいで、専門は何ですか
櫻井	専門は膝関節です。整形外科自体は４年ぐらいで、膝のチームには２年入っていました

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、医師の専門性や組織の体制について危惧する意見が多かった。

合議後、角田委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、審査を継続して引き続き審査資料の提出を求めることとした。

また、委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「説明文書」に、治療当日は絶飲食になることを追記する。
- 時間外、休診日の対応について検討する。
- 「特定細胞加工物標準書」の記載を適切に修正する。
- 適応対象の記載、投与方法、評価方法について再検討し、整備する。
- 科学的妥当性を示す論文を提示する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上