

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 260 回 3 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 3 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)細胞を用いた顔面増大術」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 3 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 辻 晋作 先生

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)細胞を用いた顔面増大術」
- ・ 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 認定再生医療等委員会（3種）の出席者による成立要件充足

以下の1～4が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件 ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。	氏名	性別（各1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 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	内田 直樹 高橋 春男 角田 卓也 小笠原 徹	男 男 男 男	無 無 無 無	無 無 無 無
2 医師又は歯科医師	佐藤 淳一 辻 晋作	男 男	無 無	無 無
3 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又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者	俵積田 ゆかり	女	無	無
4 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見ると、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	美容の再生医療については、経験はありますか
櫻井	美容に関する再生医療は実績があります
角田	十分に経験があるということですか
櫻井	はい
角田	サイトリの ADRCs が顔面を大きくできる根拠がこの論文から読み取れませんので、科学的根拠について説明してください
櫻井	脂肪注入と共に使うことを考えています。サイトリの ADRCs のみで顔面が肥大するところまでは考えておりません。併せて脂肪注入することによって、顔面の欠損部を補っていくということです
角田	それならば、脂肪だけを注入すればいいのではないですか。サイトリの ADRCs はあくまでも再生を期待した方法なので、再生医療ではなく、従来の

方法でやったらいいのではないのでしょうか。なぜ、これを使うのかという医療的根拠が見えません。そこを説明してください

櫻井 脂肪注入のみですと、実際の経験上、生着が悪いというところがあります。生着率を上げるという意味で併用したいと考えています

角田 その答えは、なるほどと思ったんですが、想像だけでなく根拠を示す論文はありますか。何も処置しない皮下脂肪とサイトリの ADRCs を一緒に入れたら、生着率が高くなるということの根拠となる論文はありますか

櫻井 ADRCs での論文があるかは定かではないので、調べてご返答させていただきたいと思います

辻 論文については、僕が見る限りは書かれているので、それを答えればいいのかと思います。脂肪半分をセルーションで処理して、脂肪半分はそのままそれを混ぜて打つということですか

櫻井 はい、そうなります

辻 注入用の脂肪は、そのまま打つということですか

櫻井 より精度を上げたい方には、機械で脂肪を精製して注入する予定です。

辻 脂肪注入は 100 例以上と書かれていますが、脂肪注入をしたことはありますか

櫻井 はい、経験はあります

辻 34G の針で 100 cc 打つのは、僕だったら 30 日ぐらいかかるんですが、34G でどうやって打つんですか

櫻井 脂肪を注入する際は、マイクロカニューレというものを使用します

辻 “34G の針を使用し血管塞栓に注意しながら慎重に患部へ直接投与する”と書かれていたので、聞きました。血管塞栓に注意するというのは、脂肪塞栓に注意することだと思うのですが、34G ではどう考えても脂肪が通りません

櫻井 確認して、回答します

辻 癌についてうかがったのは、患者さんの選択基準に顔面の陥凹が入っているからです。顔面の陥凹には、癌を切除した後の陥凹なども入ってきますが、その場合はどのような除外をするのか、例えば、進行性はそうなのかもしれないですけど、進行性ではなくても、術後どのくらい経ったら注射するか、あるいは癌の既往がある人は局所もしないのかというところをうかがいたいです

櫻井 私は癌の専門医ではございませんので、患者さんに担当医の先生にご確認いただき、問題のない旨が確認できた方に関して行おうと思っています

辻 患者さんが来られた後に、先生が担当医の先生に対して、診療情報提供書なりを出して、それが戻ってきたら注射するということですか

櫻井 はい、そうなります

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。
- 科学的根拠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