

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:2021年5月14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

漆畑委員(臨床医)、井上委員(再生医療)、矢澤委員(分子生物学)、住江委員(細胞培養加工)、井花委員(法律)、相羽委員(生命倫理)、井上委員(生物統計)、山崎委員(一般)

3. 専門技術員

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

医療社団法人優恵会 銀座よしえクリニック新宿院

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

6. 審議内容

井上肇:続きまして、第2種の線維芽細胞の皮膚再生医療におきまして、改めまして廣瀬先生よろしくお願いたします。

廣瀬:簡単な概要です。患者様自身の皮膚を少し採取し、線維芽細胞を培養し一定の細胞数まで増やし、注射の手段にて患者様の皮下に極少で戻していく治療です。それによって老化の防止、アンチエイジングを行う治療です。

井上肇:はい、ありがとうございます。この技術は、よしえクリニックグループにおきまして、行っておられる線維芽細胞の培養技術と全く同じと考えてよろしいでしょうか。

廣瀬:そうです。同じ場所で培養をしています。

井上肇:技術としてお伺いするわけではないですが、クリニック設置場所における特異性というもの確認しておきたいです。例えば、新宿と都立あるいは不動前のような場所と、患者層はどうかでしょうか。まだそこまでは確認はできていないと考えた方がよろしいでしょうか。

廣瀬:患者層は、アンチエイジングを中心にやっておりますので、ターゲット層としては中年以降の方、40代50代が中心になります。それぞれの院において、あまり差がないです。

井上肇:時々学会などで、指摘を受けることがあります。年齢によって皮膚の採取場所を変えているのかという指摘を受けることがございまして、このクリニックグループにおきまして採取部位は、どのクリニックも同じような場所を決めて、採取していると考えてよろしいでしょうか。

廣瀬:そうです。原則的に問題がなければ、患者様の同意を得た上で、耳の後ろの皮膚を採取することが多いです。そこは日当たりが少なく、皮膚が比較的元気な部分です。そこから採取してくることが一般的です。しかし、例えば患者様の希望でお腹から取って欲しいなどがあれば対応できます。

井上肇:はい、わかりました。PRPと線維芽細胞の治療の棲み分けを、委員の方々に簡単な概略としてご説明いただければと思います。

廣瀬:PRPは採血によってできる治療なので、患者様にとって、手術をしなため手軽感があります。一方で、線維芽細胞は、皮膚の幹細胞の一種の様なニュアンスがあり、採取の方法が切り取る手術のような形になるためハードルが上がります。治療の効果や費用の差もあるため、患者様のニーズに合わせて選択していただくような形になります。

井上肇:ありがとうございます。漆畑先生、技術的な問題としましては、既に諸外国も含めて広く、行われている技術というふうを考えてよろしいでしょうか。

漆畑:はい。日本でもかなり昔からやっており、問題のない技術だと思います。

井上肇:ありがとうございます。井上永介先生、適格基準、除外基準を含めまして、何か再生医療を行う上で問題になる、あるいは追加した方が良い部分がありましたらご指摘をいただければと思いますが。

井上永: はい。ありがとうございます。こちらも特に問題がないと考えております。一点だけ、様式第1の一番上、再生医療等の提供を行う医療機関というのがありますが、こちらの名称が研究のタイトルになっております。

井上肇: わかりました。誤植ということですね。修正お願いいたします。

井上肇: 相羽先生、お気づきの点がございましたらご指摘いただければと思います。

相羽: ございません。

井上肇: 山崎先生、いかがでしょうか。

山崎: はい。私の方からも特にございません。

井上肇: ありがとうございます。以上をもちまして線維芽細胞の再生医療技術におきましても、技術的な問題、並びに患者組み入れに関わる問題、それから施術後の有害事象に関わる危険性の問題も含めまして、この再生医療技術が一定程度の安全性が担保されるというような形で、理解できるかと思えます。第2種の医療技術に関しまして、提供計画に基づき適正というご判断でご評価をいただいでよろしいでしょうか。

漆畑: はい、よろしいと思います。

井上肇: それではこの医療技術に関しまして、適格基準に則っていると判断させていただければと存じます。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- ・ 様式1の再生医療等の提供を行う医療機関の名称を修正。

修正した書類を委員長の井上委員が確認し、適切と決した。

7. 結論

承認 8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、今回審査した計画について「承認」と判定する。