

## 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7月16日(金) 19:30~20:40

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(医学・医療1)、井上委員(医学・医療1)、矢澤委員(医学・医療2)、住江委員(一般)、井花委員(法律・生命倫理)、相羽委員(法律・生命倫理)、井上委員(一般)、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

自己脂肪幹細胞を用いた糖尿病の治療

### 6. 審議内容

井上肇: 次に脂肪組織幹細胞を用いた糖尿病について、ご説明いただければと思います。よろしくお願いたします。

廣瀬 : はい、続きまして同じく、自己脂肪由来の間葉系幹細胞を用いたちうよう病の治療について第2種の申請をさせていただきます。これは使う幹細胞は同じものですが疾患が異なり、糖尿病の治療に用いていきたいということです。

井上肇: はい。培養する細胞の種類も、培養の時間も、投与する細胞数も同じと考えてよろしいですか？違うのが糖尿病の患者さんということだけですね？

廣瀬 : そうです。

井上肇: はい。この場合の糖尿病は1型、2型のどちらを？

廣瀬 : 2型糖尿病です。

井上肇: 文献によりますと、1型糖尿病を脂肪間質細胞で治療するというような論文が時々散見されていて、その際には培養している脂肪間質細胞をインスリン分泌機能をもつ方向に分化誘導したものを投与している、その投与された脂肪組織間質細胞がどこか脾臓なのか肝臓なのか分からないけれども生着して、インスリン分泌を行うという話に論文はなっておりますけれども、今回の場合はそのような分化誘導を行うことはなく、幹細胞のマーカーが発現しているものを投与することによって2型糖尿病の治療を試みる、という考えでよろしいですよね？ご質問ありますでしょうか？

廣瀬 : はい。

井上肇: むしろアトピー性皮膚炎よりも糖尿病に対する脂肪組織間質細胞や骨髄幹細胞の使用経験が多くみられることが驚きなのですが、それなりに効果があるという風に国際的にも一定程度の評価は得ているような事実はあるようです。

ここにおける技術専門員の評価としましては？

漆畑 : これも実際にはアトピー性皮膚炎と同じようなものですので、データさえきちんとされれば問題ないということだと思います。安全性さえ担保されていれば問題はないのではないのでしょうか。

井上肇: 何かご質問ございますでしょうか？一般の方としてはいかがでしょうか？山崎さんいかがでしょうか？

山崎 : 山崎です。丁寧なご説明ありがとうございます。糖尿病は生活習慣病となるのですが、治療を受けたあと患者さんはどういった注意が必要となりますか？結局生活習慣病なので、本人の意識が無いとまた糖尿病になってしまうのではないかと。

廣瀬 : ありがとうございます。おっしゃる通りですね、生活習慣からの指導も大事です。また、アト

ピー性皮膚炎のようですが、基本的な糖尿病のガイドラインに沿った治療も併用していくということにはなりますので、患者さんは通院されますし、通院してくるときには生活指導なども同時に行っていくことは大事です。

山崎 :ありがとうございます。

井上肇:この技術に関しまして、アーツ銀座クリニック、市橋マサミツ先生からの技術専門員としての評価書を頂戴しております。市橋先生は神戸大学の皮膚科の教授をご退官されてから今新橋にありますアーツ銀座クリニックで幹細胞における点滴療法で数多く治療されていて、特に脳梗塞による神経障害、麻痺などの治療に携わっておられます。細胞治療の経験が非常に多いものですから、今回の糖尿病に関わる治療に関しましてコメントをいただきました。そこによりますと、総評としましては、治療効果自体はメカニズムが明らかではないため、ケイケンシヨウ?すべきではないけれども、糖尿病の治療や診療ガイドラインの治療を継続した上での、2型糖尿病に限定して経過を見るように、というご評価をいただいております。メリットとしては自己細胞を用いているので感染のリスクはほとんどないということ、それから、脂肪組織を採るのは非常に少量で済むので患者の侵襲も少ないので治療方法としては良いのではないかと、というようなコメントをいただいております。

特徴としましては糖尿病における各種の炎症症状、こういったものの制御が、アトピー性皮膚炎よりも免疫の面で期待されて、そのことによりインシュリン抵抗性の改善という点から期待されるのではないかとコメントをいただいております。ほかにご意見ございますでしょうか?相羽先生、同意書の取得で何かコメントがあればお聞かせいただければと思います。

相羽 :同意書を拝見いたしました。特に気になったことはありませんでした。

井上肇:はい。ありがとうございます。あと昭和大学の井上先生、患者の組み入れのああいふ表現っていうのは問題ないと考えてよろしいですか?

井上 :こちらの治療に関しても標準治療でなかなか状態が改善しない患者さんを対象にしていると読み取れるかなと考えます。細かいことを言うと、1ページ目の1番下のところですね、ガイドラインに基づく治療を2から3か月行うとありますが、これ2か月ダメだったら入るといことなので、単に2とすることで良いのではと考えます。以上です。

井上肇:では廣瀬先生その部分の修正を。

廣瀬 :はい。

井上肇:井上先生、それはアトピー性皮膚炎のほうも同じようなことですか?

井上 :アトピー性皮膚炎のほうはしっかりと条件が記載されておりまして、強いステロイドで不応だとか4つほど条件があげられておりまして、特に問題がないと考えます。

井上肇:はい。それでは糖尿病の部分は修正お願いします。他に何かございますでしょうか?糖尿病の患者さんというのは年間どれくらいまで考えておられるんですか?

廣瀬 :糖尿病の方もまだこれからですので、想定は10名くらいかなと思っております。

井上肇:はい。今いろいろな施設で、糖尿病、アトピーとかの治療に限らずですね、脳梗塞とかそういった中枢神経障害も含めて治療の展開をされているクリニックが多いんですけども、銀座よしえクリニックにおいても今後そういった展開を考えておられる?

廣瀬 :そうですね、そのうち専門の先生を受け入れて、もし可能であればまた少し治療の範囲を広げていけたらなお良いと考えております。

井上肇:はい。あと実施される医師に関して、アトピー性皮膚炎と違って、形成皮膚領域のドクターではなくて、内科系のドクターによる、糖尿病のケアが一定程度できるような体制が必要かとは思われるのですけれども、ここの部分は銀座よしえクリニックではどういう対応をされているのでしょうか?

廣瀬 :はい、今回糖尿病の治療を申請させていただいている都立大院は院長の方が糖尿病が専門です。

井上肇:誰でしたっけ?

廣瀬 :青木先生です。

井上肇:はい、わかりました。他に何かご質問はございますでしょうか?井花先生、これも説明文書のほうが自分の組織を自分で採るとい形になっていると思います。

井花 :まったく同じだと思います。

井上肇:それではご質問なければ当該治療も点滴施術の際には基本的にはアトピー性皮膚炎のときにご説明いただいたような注意のもとに行われるという形でございますね。

それではご質問無いようであればこの技術に関しては最終決定をさせていただく形に致したいと思います。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

ガイドラインに基づく治療を2から3か月行くとある箇所を単に2とすること。

修正した書類を委員長の井上委員、井花委員が確認し、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。