

## 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：2022年2月18日（金） 20：20～20：30

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. 技術専門員

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

医療法人社団優恵会 銀座よしえクリニック（銀座院、新宿院、表参道院、池袋院、大岡山院、品川院、都立大院）

### 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. 提供計画の受領日

2022年1月15日

### 7. 審議内容

井上肇：銀座よしえクリニックグループからの申請です。2種類の同意書・同意説明文を分かりやすく、重複している部分を削除するという変更申請というお話を受けております。変更された点が新旧対照表としてお手元にあるかと思えます。技術的な変更は一切ございません。表現を変えることによって患者様が同意説明文を理解しやすく、同意内容に齟齬が生まれないような変更です。こちらは審議の必要は無く、同意説明文に何か矛盾がございましたらご指摘を賜ればと思います。

廣瀬：患者様へのご説明の際に、同一のヒトから検体を採り、同じヒトに治療をしますが、同意書・同意説明文が2通必要となります。その2通の内容は重なった部分があり、患者様に説明して読み上げるのには時間がかかるため、現場からの意見で、なるべく簡潔で分かりやすく内容も周到に改善したものに変更致しました。併せて、施術に参加する医師の変更も行いました。

井上肇：登録する医師の変更もあるということですね。細胞加工の概要書は何か変更はございますか。加工施設からご説明をお願い致します。

藤田：投与（細胞）量の幅を少し持たせました。医師の方からのご意見で、リピーターの方が多いということで、あまり頻繁に当初予定した細胞を投与するのは好ましくなく、現場の医師の判断で患者さんの治療の達成状況から細胞数を決めていただいて、こちらで臨機応変に調製できればという趣旨が入っております。

また、（製品化可能な細胞の）継代数に関しても変更しまして、そちらに関しては追加の資料として[①\_08 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類]とに詳細を記載致しました。既に公開された論文で、継代数を長くしても細胞の性質に異常が生じないという検討がされていて、in vivo と in vitro の両方でデータを取っている論文です。これを参考に10継代までは安全性は担保できるということです。こちらの施設でも初代培養から11継代まで培養を継続して、その際の細胞径の測定と倍加時間の計算をし、結果として添付しています。私共の結果と論文の結果から、10継代までは許容できる結論に至りました。1回の（組織）採取で治療できる機会を増やすことができますので、侵襲が減らせて患者様にも有益である、と思います。

井上肇：ありがとうございます。実施設でヒト由来の皮膚組織から得た線維芽細胞で検討をされたということですね。細胞の使用継代数の上限設定に関しては、（線維芽細胞のみならず）以前から議論されている一方で、明確な上限が設定された論文は少ないですが、体性細胞はかなりの継代数でも一定程度の機能を持つことは古くから知られております。ご自身の施設で実験を行われ、第三者論文も考察し安全性も担保されているということで変更申請を出されています。何かご意見ございますか。矢澤先生、解剖学の立場から線維芽細胞の継代数と機能の関係については如何でしょうか。

矢澤：継代数との関係は分かりませんが、こちらに関しては特に問題はないと思います。

井上肇：同意書や同意説明文に関して法律的な観点で不足などはございますか、井花先生か相羽先生お願い致します。

井花：私が見るところ全く問題ないと思いました。前よりも分かりやすくなっています。

廣瀬：ありがとうございます。

井上肇：それではこの変更申請に関しましては、大きな変更も無く、手技的にも問題は無いので、今この場でご承認という形で処理をさせていただきます。

委員会として書類を技術専門員の漆畑先生、出席委員が確認し、適切と決した。

8. 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。

議事録作成：廣瀬