

## 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：2023年5月19日（金） 19：00～19：30

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

井上委員（再生医療）、寺村委員（再生医療）、矢澤委員（分子生物学）、漆畑委員（臨床医）、土橋委員（細胞培養加工）、藤田委員（細胞培養加工）、井花委員（法律）、井上委員（生物統計）、山崎委員（一般）

※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している

### 3. 技術専門員

片桐 由起子

### 4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

銀座銀クリニック

管理者 乙供 太郎

### 5. 再生医療等の名称

更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞治療

### 6. 提供計画の受領日

2023年3月17日

### 7. 審議内容

井上肇：更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞治療の申請です。目的と概略を簡単にご説明ください。

乙供：男性更年期をメインに治療をしています。主に ED と更年期障害が多く、それに対して次の一手が必要と思う場面が多くあります。具体的には、治療で ICI ED 内服薬もしくは ICI まで行っても、勃起は少しあるがあと一歩挿入までたどり着けなかったり、ホルモンを補充しても性欲が改善しないなどがあります。ホルモンを定期的に続けるのが難しい場面もありますので、次の一手として幹細胞を用い、改善できるならば当院の治療として含めたいと考えております。

井上肇：提出された書類の中でタイトルが間違っていたり、慢性疼痛の書類になっていたりますので、明確に修正をお願いします。

乙供：わかりました。

井上肇：組入の適格基準が男性の場合と女性の場合の2種類ですが、今の説明だと主に男性に行われ、女性には行わないと考えて良いでしょうか。

乙供：女性も行います。

井上肇：女性の補足説明も必要になります。ホームページを拝見した限りは男性主体のクリニックと拝察しますが、女性を診療するに至った経緯をお知らせください。

乙供：男性を診察していますが、女性は当院にいらっしゃるお客様のパートナーが多いです。パートナーの治療を希望する方が多いので、今後幹細胞治療を女性に行う機会が増えてくると考えています。

井上肇：今回は男女両性を含めた申請ということですね。

乙供：はい。

井上肇：更年期障害の診断方法が書かれておりますが、どのレベルで更年期障害と判断し、どの段階において治療を実施するという具体的な基準が全くないので、明確に記載することが重要です。また、診断方法の中でも更年期障害の症状とは関係ない症状が記載されていると思います。例えば、PSA の腫瘍マーカーと更年期障害の関係などです。

乙供：例えば、男性更年期の治療の一環として男性ホルモンの補充を当院で行うことがありますが、補充するに当たって乳がんや前立腺がんなどの進行の可能性が否定できません。当院では補充する可能性がある方は、前立腺がんの除外目的で入れています。今回に関しては全く関係ないです。

井上肇：女性の場合においても骨密度の測定というのも閉経から考えれば良いですが、そういうところをもう一度精査して下さい。診断基準の組入をする具体的な検査指標のデータ等が記載され、基準値が記載されることが重要と思います。

乙供：わかりました。

寺村：様式1の再生医療等を受ける者の基準のところに、絶対基準という表現がありますが、単純に組入基準ということですか。

乙供：はい、まずこの患者であるということが絶対です。

寺村：慎重基準という表現があり、あまり見ない表現ですが、こうであっても行うということですか。重度の心、血液、肺、腎、肝機能の疾患や肝がん状態の患者が入っているの、一般的には治療は行わないと思います。

乙供：これは除外です。すみません。

寺村：同意説明で再生医療を受ける患者には再生医療等の内容についてわかりやすく正確に説明する必要があり、幹細胞治療の予測される効果の説明が必要です。更年期障害に伴う症状の緩和を目的としていますが、同意説明の中には「傷ついた細胞の修復」という表現がありますが、正しいですか。

乙供：更年期障害に対して、という意味でしょうか。

寺村：そうです。今回の治療の目的は、更年期障害の諸症状の改善なので。

乙供：諸症状の改善という意味でいうと、ED というのが男性更年期の症状の一つで成り立つと思います。海綿体の内皮細胞の修復・再生を促すことでEDの改善が期待できれば、含めても良いと思っています。

井上肇：更年期障害を呈する病態に、炎症や組織破壊などといったものに由来する病態ではないと寺村先生はご判断され、それが説明の中に入っていることが矛盾するのではないかということです。

乙供：違和感があるということですね。わかりました。

井上肇：更年期障害の場合は、組織障害や組織損傷に伴うものではないと思うので、もう一度見直していただければと思います。

乙供：承りました。

寺村：細かいところまで確認いただいて、科学的に間違いのあるところは修正していただく方が良いと思います。

乙供：承りました。ありがとうございます。

寺村：同意説明文書と様式1の利益不利益には、「効果が未解明であって個人差が非常に大きい」ということを明記していただく必要があります。また、患者の負担の部分で、細胞が増殖しなかった場合一度は無料でやり直すという表記がありますが、2度目は100%負担いただくという理解で良いですか。

乙供：それはもう1回練り直します。

寺村：この辺りのキャンセル料の免責や、1回培養で失敗されたら2回目は嫌という場合が必ず出てくると思います。

乙供 : わかりました。しっかり見直します。

井上肇 : 緊急時に自施設で対応できる形になっております。病床と書かれていますが入院施設があるのですか。

乙供 : 病床はないです。

井上肇 : 幹細胞治療によって何らかの有害事象が起きて緊急性を伴う場合は、自施設で全部管理できますか。

乙供 : できないです。

井上肇 : 他の提携医療機関があると存じますので、明記していただければと思います。

乙供 : はい。

藤田 : 概要書と標準書に関してです。細胞の加工自体は銀座銀クリニックではなく大阪府にある加工施設で行うと思いますが、輸送に関する記載がありません。保存方法はおそらく凍結だと思いましたが、標準書などには冷蔵と記載されていたり、つじつまが合わないところがあるのでもう一度確認をお願いします。委託を行わないと書いてあり、自施設で細胞加工を使う内容になっていますが、これは間違いだと思うので、概要書と標準書はもう一度確認していただきたいと思います。

矢澤 : 幹細胞治療の場合、効果が出るまでに時間がかかると思います。同意説明文書に他の治療法との比較についての記載があると思いますが、他の治療法のデメリットに比べ、メリットが高い印象を受けます。例えば、実際更年期障害を持っている患者が現状実施している治療を継続して行うのか、そちらの治療を一旦中断して幹細胞治療を行うのかなどです。

乙供 : これまで効果が出ている治療であれば継続しながら重ねて行うのも良いと思います。例えば、漢方薬の内服やホルモンでも良いと思います。ホルモンの補充でしたら一度漸減して、幹細胞だけにするのも良いと思いますが、治療方法の副作用なども鑑みて提案したいと思います。

矢澤 : 現状実施している治療は継続するという事は、事前に患者に説明された方が良いと思います。エビデンスが乏しい治療法なので、効果の判断も含めてどのようにするかを伺いたいです。

乙供 : 効果の判断について、採血など数字として客観的なものは出ませんが、スコアリングシートの改善や本人の実感などを一つの基準にしたいと思っております。

土橋 : 細胞加工のところを読んでいましたが、試薬類の規格・説明、輸送方法の詳細について、追記をお願いします

寺村 : 移植する細胞の明確な品質情報がかなり欠落しています。細かくプロトコルを拝見すると、かなり細胞に厳しい条件ですので、培養した細胞が本当に幹細胞であるという事を証明するデータを付けていただければと思います。

井上肇 : 先生のクリニック以外にも実施されていると記載がありますので、引用されているクリニックの患者の選定基準もご存知であると思います。それにしても漠然としており、適格基準の判断がしにくい状況です。技術専門員からも、「この診断方法における更年期症状あるいは更年期障害としての診断の根拠となるカットオフのポイントがしっかり定義されない限りは、この技術を更年期障害の治療として適用することには疑問がある」という意見をいただいております。委員会から開示する指摘事項に従い、修正をいただいた上で技術専門員の判断を仰ぎ、技術の妥当性を判断したいと思っております。

乙供 : ありがとうございます。

井上肇 : 幹細胞治療はまだ歴史の新しい再生医療技術で、チャレンジングで治験的な要素が含まれている医療ですが、現実的に効果が認められている事実もごございます。できることであれば普及をさせていきたいですし、こういった医療技術を展開する医療機関が増えていくことが再生医療を身近な医療技術にする上では重要だと考えております。

事務局：修正いただいた略歴書の中で、女性に対する治療経験等の部分に、実際に更年期障害を診られた経験として、東京腎泌尿器センター大和病院を挙げられていますが、「紹介」と記載されており、実際に先生が診られていたのか、他先生が治療されたのかが分かりにくい記載になっています。

乙供：泌尿器外来と婦人科外来が分かれており、女性の更年期という、婦人科の先生にコンサルとして意見を伺いながらという形になっていました。

井上肇：乙供先生は、実際には女性の更年期障害の治療をしていないということですか。

乙供：そうです。

井上肇：技術専門員からは、この部分の経験の有無を明確にして欲しいという事でした。意見書の中に組み入れさせていただきたいと思いますので、加筆修正いただければと思います。勃起障害自体はいろいろなファクターにおいておきてくるものだと思いますが、先生の説明だと更年期障害になると勃起障害を起こすと理解できてしまいます。現実的に、男性の更年期の幹細胞医療による治療効果を判断する評価基準は、勃起機能の改善というアンケート調査だけではなく他にどのようなアンケートの項目を考えているか伺っておきたいです。

乙供：AMS スコアリングシートや性機能だけではなく、身体的、精神的なところの評価ができますので、治療前、治療中、治療後という形でフォローしたいと思っています。

井上肇：何をもちって有効とするかを加筆いただければと思います。

乙供：何ポイント以上だったら、などでしょうか。

井上肇：基本的に患者の生活改善が指標になるので、ワンポイントでも上がればそれで良いと思います。

乙供：それを明記するという事ですね。

矢澤：女性の婦人科経験の事と繋がることですが、男性の更年期障害を先生が行うのは分かりますが、女性パートナーについては該当しないという印象を受けます。パートナーからの要望というの分かりますが、女性更年期の場合、色々な原因がありますし、専門でない先生が女性更年期の幹細胞の治療を行うことが妥当なのかは疑問に思います。

井上肇：その部分も含めて、委員会の中で指摘された事項について改めて返送いたしますので、次回の委員会にかけられるように修正いただければと思います。

乙供：はい、ありがとうございます。

井上肇：他の委員の方たちからご意見ないようでしたら、継続審議という形で修正書面の再提出をよろしく願いいたします。

## 8. 結論

承認 9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できず、今回審査した新規申請について「継続審議」と判定する。