

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6月16日（金） 20：20～20：40

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

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）、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）

※ 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

医療法人社団 サカイクリニック 62 坂井歯科医師

医療法人社団 優恵会 廣瀬医師、井上（肇）氏

3. 技術専門員

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

医療法人社団 サカイクリニック 62

管理者 坂井 万里

5. 再生医療等の名称

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

6. 定期報告書類の受領日

2023年5月19日

7. 審議内容

寺村：サカイクリニック 62 から自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療、自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療の2件についての定期報告です。坂井先生、報告期間の症例数と経過経緯、安全性の評価をお願いいたします。

坂井：1件は当院のドクターたちと練習をかねて行っているもので、患者ではなく、私自身が治療を受けました。もう1件については、外国の患者様が去年12月頃に脂肪組織の採取を行い、今年来院されて注入しましたが、その後来日しておらず術後の経過を追っていない状況です。

寺村：脂肪幹細胞の2例というのは

坂井：私と外国の患者様です。

寺村：外国に住んでおられるのでフォローアップができていないということですね。

坂井：インバウンドなので経過を追っていません。

寺村：症例数が非常に限られているので統計学的な評価はできないというところもありますし、インバウンドの患者だとフォローが難しいところです。本来であれば、画像を示していただいて安全性と有効性評価をしたかったです。

坂井：夏頃に来られると思うので、そのときに写真を撮ろうと思います。

寺村：わかりました。有害事象はありましたか。

坂井：有害事象はなく、すごく良好です。

- 寺村 : 脂肪幹細胞も線維芽細胞も同じように全く問題はないということですか。
- 坂井 : はい。
- 寺村 : 井上先生、何かコメントいかがでしょうか？
- 井上肇 : 困っているのは、来院されない患者が多いことです。特にインバウンドだとなかなか来ません。もう一点は、個人情報取得が難しいところで、写真そのものを拒まれる患者が結構います。写真撮影は本来必要ですが、今後厳しくなってくる気がします。症状が改善すると、それ以降来てくれなくなることは経験しています。メール、LINE、電話で注意喚起を施しても、自費の場合は患者ファーストになるので、厳しいのが事実だと思います。今後は何らかの打開策を作らなければいけないと思います。他の再生医療委員会においても問題になっています。これからインバウンドの方が来られることは日常的に起きてくると思います。そこら辺は厚生局も理解し始めてる気がします。
- 寺村 : 有害事象については、ドクターの判断と実際に訴えがないので安全と判断できますが、有効性についての評価は何と申し上げたら良いでしょうか。
- 廣瀬 : 当院では線維芽細胞の治療を3年前から行っておりますが、当院では美容皮膚科の患者が多く、性質上通院されることがほとんどなので、評価は取りやすいです。確かに患者に拒否され、写真を撮れないことはありました。しかし、アンケートでの評価には応じてくれています。ただ、インバウンドが増えた際、治療後のフォローアップ、評価をどのように行うかは、懸念事項として挙げられます。
- 井上肇 : 疾病の再生医療の場合は来院されなくなってしまいます。美容医療の場合は、リピートするケースが多いので、その意味で写真を撮らなくてもリピーターがいるということは、自分たちが本当に実感できているということが如実に分かります。それを写真に代替する、というような評価方法に関しても将来的に考えていく必要があると思います。
- 廣瀬 : 当院がいつも供覧している写真は、モニターの患者です。モニターの場合、治療前に同意書をいただいて、必ず写真を撮らせていただきます。今後の勉強の材料にもなりますし、データとしても大事だと思います。
- 寺村 : 非常に難しい状況にあると思いますが、あくまで努力目標として、来年の定期報告の際にぜひご検討いただければと思います。
- 井上肇 : 患者との連絡手段の確保は大切だと思います。
- 寺村 : その他、何かお気づきの点ございますか。特にないようであれば、問題なしということで結論させていただきます。

委員会として、提出書類を出席委員が確認し、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、今回審査した定期報告について「承認」と判定する。