

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8月18日（金）20：40～20：55

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

氏名	特定再生医療認定委員会の場合	第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	性別	出欠席
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	×
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
漆畑 修	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	×
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 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

フォーシーズンズ美容皮膚科 久保田医師、野田氏
株式会社細胞応用技術研究所 井上氏、藤田氏

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・管理者

フォーシーズンズ美容皮膚科クリニック東京竹芝院
管理者 村石 世志野

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

2023年7月21日

7. 審議内容

寺村 : フォーシーズンズ美容皮膚科クリニックより、自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療の新規申請です。申請医療機関様から、本治療の概要、適用疾患、患者さ

んの背景や組入れ基準、治療法と評価方法についてご説明ください。

久保田：フォーシーズンズ美容皮膚科の久保田と申します。責任医師の村石医師が本日不在ですので、代わりにお話しさせていただきます。再生医療の名称は、自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療です。当該再生医療は、患者様の少量の皮膚を採取し、その中から線維芽細胞を拡大培養し、皮下または皮内に投与するものであります。米国 FDA では承認を得られているなど、皮膚再生治療としても一般的に行われている技術ではあります。考えられるメリットとしては、通常のヒアルロン酸やコラーゲンなどの治療とは異なって、自己組織などで移植免疫などの心配はなく、かつ効果が長期的に維持できますので、頻回の治療も一度の採皮で可能であるということでもあります。デメリットとしては、効果の発現には速報性はなく、一定の時間を要すること、培養の過程で動物由来成分を用いていること、となります。適応疾患としては、加齢に伴う皮膚醜形に対する改善ということになります。以上のご審議の程をよろしく申し上げます。

寺村：投与方法と治療効果の評価方法についても簡単に結構ですのでご説明ください。

久保田：投与方法につきましては、まず 32 ゲージの針で皺の部分に細かく皮内に注入し、次に顔全体的に水光注射で細かく打つという二段構えの注入法をとっております。写真で比較して効果判定を致します。

寺村：技術専門員の漆畑先生から評価書を頂戴しております。指摘点が 3 点。1 点目は効果が現れるまで時間を要するため、患者に事前を説明すること。2 点目は培養の過程で動物由来成分を用いているために、患者さん及び投与するにあたって注意をしてくださいということ。3 点目はタイトルをもう少し具体的にすることです。タイトルは、適応疾患が加齢に伴う皮膚醜形となっておりますので、タイトル提供の再生医療そのものもタイトルも変更すべきであろう、というコメントを頂いております。こちらについては後ほど対応されるということですのでよろしいでしょうか。これは事務局の方に修正案というのは届いていらっしゃいますか。

事務局：修正案を頂いております。加齢の部分に関してはクレーター治療も行うので、修正しないとのことですが、まだ漆畑先生に確認いただいております。

久保田：基本的に加齢というと御歳を召された方というイメージになってしまいますが、当院の患者様は若い方が多くいらっしゃいます。予防的側面という意味合いで適応することも多いので、その場合、加齢というと語弊が生じるのではと思います。加齢に伴う皮膚醜形であるのは確かですが、このような形で提示させて頂ければと思っております。

寺村：そういったしますと、提供計画の様式 1 の方の 1 番、「再生医療等の対象疾患等」のところに加齢に伴う皮膚醜形とありますので、こちらの方も修正か追加か頂くのがよろしいかと思えます。

久保田：検討させていただきます。

寺村：こちらの治療につきましては、廣瀬先生にコメント頂けますでしょうか。

廣瀬：私は線維芽細胞の治療を比較的多く行っています。投与方法は、先ほど先生が言われたように細かく皮膚の浅い層に入れていくと良いと思います。加齢に伴う醜形やクレーター治療の評価としては、写真あるいは、VAS による評価も有効的だと思います。加齢による醜形だけでなく、アクネ等の疾患に伴う後遺症のような醜形にも適応できるのではないかと思います。

寺村：幅広く使用される予定があるのでしたら、対象疾患の内容修正をご検討ください。

井上肇：症状を具体的に書くことも一つの手かもしれません。漆畑先生が技術専門員として、皮膚再生治療というものがあまりにも漠然としていとおっしゃった理由は、線維芽細胞を使って皮膚欠損の治療まで入ってしまうのではないかと、というような危惧をお持ちになられているからなのかもしれません。表現の問題だけだ

と思います。

寺村 : 整合性が取れるよう修正いただき、漆畑先生のご意見をいただいてからの判断になるかと思います。技術的には確立された治療で、特に安全性には問題ないと思います。同意説明文書の3ページに「有償で凍結保管が可能」とありますが、費用は記載されておられません。記載いただくのが良いかなと思います。

相羽 : 記載していただいたほうがよろしいと思います。

井花 : 細胞提供者向けというのと、再生医療を受ける方と、2つ文書がありますが、いずれの文章でも個人情報の取扱いの項目に、「この治療で得られた発見……この権利は発明者に帰属します。」とあり、発明者というのは無理だと思いますので、訂正していただきたいと思います。

寺村 : 線維芽細胞を投与される時に、何か今流行りの混ぜ物をして投与するということはありませんか。線維芽細胞のみで投与するということでしょうか。

久保田 : はい。

寺村 : 同意書に妊娠中の方は除外と書かれているので、様式1も同様にご記載ください。細胞の提供者と治療を受ける方と基本的には同一人物になりますので、齟齬がないように揃えていただくということ。特に委員の先生方から懸念点がございませんでしたら、安全上問題ないように思われますので、修正を確認させていただいて、適正という判断でよろしいかと思います。

8. 結論

承認 8名

否認 0名

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適切と決した。