

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） 19：45～20：00

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

福岡アールスキンケアクリニック 三原医師
細胞応用技術研究所 井上氏、藤田氏

3. 技術専門員

別府 諸兄

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

福岡アールスキンケアクリニック

管理者 三原 栄作

5. 再生医療等の名称

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法

6. 提供計画の受領日

2023年7月21日

7. 審議内容

寺村 : アールスキンケアクリニックから変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法の申請です。

三原 : 専門の陳先生が九大の医局の研究会で司会をやっているのです、欠席しておりますので、私は専門外ですのでわかる範囲でお答えします。

寺村 : 変形性関節症の関節も特定いただいておりますし、治療上特に問題はないかなと思います。別府先生からコメントをいただいております。対象疾患の対象関節を明記いただくこと、PRP療法と脂肪幹細胞移植は両方あるので、どのように使い分けていくのかということについてご説明いただければ、書類上は問題ないと思われそうです。

三原 : 陳先生が2、3ヶ月前にアメリカの整形外科学会でお聞きしたことによりますと、まずPRPを治療して、改善しない慢性疼痛の患者さんに脂肪幹細胞をした方がいいというのが良いとおっしゃっていました。変形性関節症とか半月板裂傷による患者さんには、関節をクリーニング、それからPRP、効果がない人には脂肪幹細胞の治療とおっしゃっていました。

寺村 : 基本的にはPRPが優先されるということで、効果が認められなかった患者さんに対して脂肪幹細胞を推進して実施するということですか。

三原 : 陳先生の意見としては、変形性関節症の患者さんには慢性疼痛があるので、そういう人の場合は脂肪幹細胞の治療が良いということをおっしゃっていました。

井上肇 : 実は陳先生存じあげていてですね。膝関節症クリニックでも既にPRPを相当やっておられる時代、特に別府教授が膝関節という荷重の関節に対して治療したところで、再生医療の技術が有効に発揮されないというお考えで、3人で議論になったことがありました。膝関節症クリニックでは内視鏡下で関節内の清掃をした後にPRPを適用しているそうです。そうすると、極めてPRPの効果が著明に出て、QOLとADLが元に戻るという議論をしています。ただ、その中でも、PRPが効かない時に脂肪幹細胞の有効性は否定するものではない。今回、膝関節症クリニックと別で、アールスキンケアクリニックで実施するというお話でした。

寺村 : 最初から脂肪幹細胞がいくのか、PRPでいくのか、というのは実施されるドクターの判断にもなると思いますが、高額な治療なので、同意説明文書でどういう判断基準を持ってPRPを使うのか、脂肪幹細胞を使うのか、その使い分けの基準ですとか効果の違いをしっかりと同意説明文書に盛り込んでください。明確な基準があるのであれば、提供計画にもご記載いただきたいというのが、ご指摘いただいている別府先生の本意でもあると思います。

三原 : はい。陳先生にご相談させていただきます。

寺村 : 陳先生が一人で実施されると思いますが、股関節にも今回細胞投与されるということで、股関節のTHA以外の治療経験をご記載いただいた方がいいと思います。井上先生、十分に股関節もされているという理解でよろしいでしょうか。

井上肇 : 別府教授の話では、九大の整形外科にいられる時、経験があるそうです。

寺村 : もし慎重に対応いただくのであれば、略歴書のところに股関節治療の経験、投薬もご記載いただくと分かりやすいかなと思います。

- 井上肇：別府先生はおっしゃっておられましたので、書類には反映されていなかったと思います。確認してみます。
- 寺村：市橋先生、こちらの提供計画についてはいかがでしょうか。
- 市橋：今ご指摘の点を説明いただいているようです。
- 相羽：11 ページの同意書の説明項目の5番目に、本人以外の治療に使用しないことという一文がありますが、目的語が抜けていますので、目的語を加えていただきたいと思います。
- 寺村：その他、特にないようでしたら、先ほど指摘させていただいた点を修正いただいて、修正を確認できましたら適正という判断をさせていただき、こちらの審議を終わらせていただきます。

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席委員が確認し、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、今回審査した新規申請について「承認」と判定する。