

## 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:2021年9月17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

漆畑委員(医学・医療1)、井上委員(医学・医療1)、住江委員(一般)、井花委員(法律・生命倫理)、相羽委員(法律・生命倫理)、井上委員(一般)、山崎委員(一般)

### 3. 専門技術員

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都立大院

### 5. 再生医療等の名称

自家培養表皮移植を用いた皮膚醜形治療(2種)

### 6. 審議内容

井上肇:自家培養表皮移植を用いた皮膚醜形治療に関わる変更申請について、この技術は以前先進医療で申請したものを取り下げて新たな技術として再申請が上がってきております。廣瀬先生ご説明いただければと思います。よろしくお願ひいたします。

廣瀬:自家培養表皮移植を用いた皮膚醜形治療を簡単にお話すると、患者さんの皮膚を約1×2cm採って培養し、醜形の皮膚に移植するという技術で、当院ではこの技術を2年近く白斑の治療を中心に行ってきました。普通の皮膚移植と比べると採取する皮膚が小さく、採皮の際の損傷が小さいという点が利点です。採皮した皮膚には色素細胞が含まれているので白斑の改善や熱傷した皮膚の代わりとして使っていけます。

井上肇:これまで銀座よしえクリニックにおいて実施されてきた培養表皮移植術に加え、色素細胞混入培養表皮を作成した上で移植するという形の、グリーン法にプラスアルファされた培養表皮移植術と考えてよろしいですね。

廣瀬:そうです。

井上肇:この色素細胞の培養に関しましては過去27症例の白斑患者の治療の培養技術を踏襲しているということで間違いありません。

廣瀬:そうです。

井上肇:すなわちこの技術はグリーン法における培養表皮の作成技術に色素細胞を混ぜ込む形で、その色素細胞の培養技術に関しては提供計画8ページの再生医療等を行う際の責務の中の安全性に関する検討内容に引用されている論文を根拠に置いて色素細胞を培養してグリーン式の培養表皮に混入させることによって色素細胞数を調整して培養表皮を作成し、カラーマッチをした上で移植を行うという流れになっていると思います。漆畑先生いかがでしょうか。

漆畑:この技術は色素細胞を含めた皮膚を培養して移植するというので昔からやっているもので特に問題はないと思います。

井上肇:この提供計画の中の2ページ目の上から10行目程度のところに自己血を用いて培養する可能性を報告されていますけど、ここの部分に関しては地方厚生局からのご指摘もありまして、できればこれまで通りウシ胎児血清を用いた3T3培養技術による表皮作成に修正いただければと思いますが廣瀬先生よろしいでしょうか。

廣瀬:はい、大丈夫です。

井上肇:3T3を使う以上、3T3の維持管理に置かましてはウシ血清を使う状況ですので完全なアニマルフリーにはできませんので、そこの部分を修正させていただければと思います。技術に関しましては、銀座よしえクリニックのほうで既に数十例の白斑治療の培養表皮の

移植の実施例があるということ、そこに新たな培養技術の白斑治療を行うという提供計画と判断致します。この技術自体はジャパンティッシュエンジニアリングで白斑治療における培養表皮の治験の技術と一致したプロセスで行われると考えられますので、技術的な安全性も担保されていると判断できます。同意書、並びに同意説明文に関して相羽先生何かございますか。

相羽 : 内容自体はわかりますが、言葉の前後を入れ替えた方がいいと思ったところがあったので、後ほど事務局にお送りします。

井上肇 : よろしく願いいたします。その他私の方から1点、平易に説明した文章の中に比較的長い文章が多いのでその部分の修正をお願いいたします。

廣瀬 : はい。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。  
同意書、同意説明文の文章の修正をすること。

修正した書類を委員長の井上委員、漆畑委員が確認し、適切と決した。

## 7. 結論

承認 7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。