

## 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：2022年10月21日（金） 19：30～19：40

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）

### 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

銀座よしえクリニック都立大院

管理者 青木 晃

### 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糖尿病治療

### 6. 提供計画の受領日

2022年9月16日

### 7. 審議内容

井上肇：銀座よしえクリニック都立大院の自己脂肪由来の間葉系幹細胞を用いた糖尿病治療の変更申請です。

廣瀬：文言の表現を少し分かりやすく変えたものです。

井上肇：提供計画そのものの技術の内容は変わっていないということですか。

廣瀬：そうです。

井上肇：担当医師の追加あるいは変更、抹消も含まれてると理解して良いですか。

廣瀬：担当医師の抹消と追加が抜けていました。抹消した2人の代わりに新たに松尾裕二先生と川田萌香先生を追加します。この2人の先生は、既に当院で私と青木先生で再生医療トレーニングを行っております。その追加が抜けていましたので、後で履歴書などを添付させていただきます。

寺村：金額も変更されているということで良いですか。

廣瀬：金額は変わっていません。

井上肇：技術的な変更は一切なく、より患者さんに分かりやすい表現に変更されているということなので、技術的な審議の必要はありません。ご意見・何かお気づきの点がありましたらご指摘いただくと有難いです。

相羽：同意説明文7ページの除外基準の2項目「再生医療を受けるとき」で、「極めて重度の糖尿病患者さんは静脈を確保できない可能性があります」と記載がありますが、確保できず点滴が投与できないので治療中止という判断で良いですか。

- 廣瀬 : 点滴ですので、ルートが確保できなかつたら治療はできません。
- 相羽 : 末梢であればあるかもしれませんが、小静脈などを使うことはないですか。
- 廣瀬 : 今のところ、そこまでは考えていません。
- 相羽 : わかりました。6 ページの一番下に「治療を受ける前に主治医に状況を説明の上、判断を仰いでください」と記載がありますが、糖尿病のかかりつけ医にこの再生医療を行うということを説明した上で、かかりつけ医がこれを行っても良いかどうかの判断をしてほしいという意味でしょうか。治療前に糖尿病のかかりつけ医に状況の説明をして、かかりつけ医の判断が可であれば治療を行うが、そうでない場合は治療ができないという除外基準というふうに読むことができると思いました。もし可となると除外基準ではなくなるとも思えたので、ここの表現をどのようにしたら良いか考えました。
- 井上肇 : 確かにそうです。点滴治療を行う内科医が、その患者の糖尿病の治療の現状を把握した上で、駄目という意味での判断というように理解していました。相羽先生の場合は、点滴治療を受けて良いかどうかを糖尿病の治療を受けている主治医に説明した上で判断を仰ぐというご理解でよろしいですか。
- 相羽 : そのように読みました。主治医が OK ということであれば除外基準から外れていくのではないかと考えました。除外基準の最後の文に判断を仰いでくださいと記載がありますが、この判断が治療を行っても良いという判断であれば、治療をして良い方向に行くとは患者の利益になるので除外基準にはならないと思います。しかし、やめた方が良くなくなった場合について、除外基準になるのであれば、除外すれば良いと思います。ここを行っても良いという判断をもらったなら除外基準から外れるので、この再生医療を推進していくためにも、治療を行っても良いということであれば除外基準から外れていくのではないかと読みます。
- 井上肇 : どういう表現が良いでしょうか。
- 相羽 : 「治療を受ける前に主治医の状況判断の上、判断可であればこの治療に進んで下さい」と、除外基準ではない部分に組み込めないだろうかと考えました。
- 井上肇 : 再生医療を受けるときの一番上に持ってくるべきですね。最初に持ってきて、後の順繰りにおろしていく形が良いですね。
- 相羽 : その方が良いです。「かかりつけ医の可の判断があればこの治療に進んでいくことが可能です」という 1 文を、初めにという部分に入れたらいかがでしょうか。
- 井上肇 : その文章をコメントとしていただけると有難いですが、いかがでしょうか。
- 相羽 : はい、考えてみます。
- 井上肇 : 廣瀬先生いかがでしょうか。
- 廣瀬 : ぜひアドバイスいただきたいです。うまく表現できると良いです。
- 井上肇 : より一層患者にとって利益になる可能性がありますので、その方向で修正を相羽先生にお考えいただければと思います。他に何かございますか。
- 寺村 : 相羽先生がご質問された点のフローが分からないので確認です。細胞治療を受ける前に、かかりつけ医に必ず治療の可否を相談することを患者に義務付けることが前提でしょうか。全く分からずに受けに来る方はいませんか。
- 廣瀬 : 糖尿病の患者なので、かかりつけ医の情報をいただきたいです。青木先生が糖尿病の専門医なので、今のところ青木先生からのご紹介がほとんどです。
- 寺村 : 基本的には、主治医からの紹介があることが前提で行われる治療ですか。
- 廣瀬 : 今のところそうです。問い合わせに来る方がいたら、今までのかかった状況や主

治医の方とやり取りして行うようにしていこうと思っています。

寺村：分かりました。

井上肇：よろしくお願い致します。

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、今回審査した変更申請について「承認」と判定する。