

再生医療等提供計画（治療）

2024年11月09日

関東信越厚生局長 殿

再生医療等の提供を行う医療機関
 名称 一般社団法人帰蝶会 Tokyo Beauty Master Clinic.
 住所 東京都港区六本木7-8-8 ミクニ六本木ビル4階
 管理者 氏名 リ・ウンソン



下記のとおり、再生医療等を提供したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第4条第1項の規定により再生医療等提供計画を提出します。

記

1 提供しようとする再生医療等及びその内容

提供しようとする再生医療等の名称	アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療		
再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種	<input checked="" type="checkbox"/> 第二種	<input type="checkbox"/> 第三種
	【判断理由】 第一種、第二種、第三種再生医療等技術のリスク分類により下記に示した結果となったため、第二種と判断される。 1. 政令で除外した技術ではない。 2. 人の胚性幹細胞/人工多能性幹細胞/人工多能性幹細胞様細胞は、使用していない。 3. 遺伝子を導入する操作を行った細胞は、使用しない。 4. 動物細胞は、使用しない。 5. 投与を受ける者以外の人の細胞は、使用しない。 6. 幹細胞を利用している。 7. 培養を行っている。		
再生医療等の対象疾患等の名称	アトピー性皮膚炎		
	脂肪由来間葉系幹細胞の投与による治療は、臨床的にアトピー性皮膚炎と診断された患者を対象に実施する。 本治療は、現在までに国内外で行われてきた幹細胞の基礎研究や、臨床研究を基盤にして、アトピー性皮膚炎の治療を行うことを目的とする。自己脂肪由来間葉系幹細胞は、神経や血管を含む多様な細胞に分化できる能力を持つので、自己脂肪由来間葉系幹細胞を末梢静脈内に点滴投与する事により、損傷した神経を修復・再生させ、自己組織を再生させる根本的治療としての効果により、アトピー性皮膚炎の症状の悪化を防ぎ、搔痒を和らげることが期待できる。 1. 再生医療等の対象疾患等 かゆみを伝える神経に障害があり、皮膚の乾燥とバリア機能異常という肌の機能障害のある者で以下（ア）～（ウ）のいずれかの基準に当てはまる患者が対象となる。 （ア）アトピー性皮膚炎と確定診断されている（紹介患者等） （イ）アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021（公益社団法人日本皮膚科学会 一般社団法人日本アレルギー学会 アトピー性皮膚炎診療ガイドライン作成委員会）におけるSCORAD（SCORing Atopic Dermatitis）で、中等症4.5～7.5以上と判断された方 （ウ）スキンケア、抗アレルギー剤、抗ヒスタミン剤の外用内服、ステロイド製剤の外用内服、免疫抑制剤の外用内服といった従来の治療方法に対して副作用などで治療を断念した方、又は薬品での治療を希望しない方		

2. 再生医療を受ける者の基準

本治療を受ける者は、次に掲げる基準を満たさなければならない。

(ア) 18歳以上90歳未満

(イ) 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方

(ウ) 本治療に関する同意説明文書を患者に渡し、十分な説明を行い、患者本人の自由意思による同意を文書で得られた方

(患者本人が手の痺れ、麻痺等の理由から同意書に署名ができない場合には、本人に代わり代筆者となり得る者が同意文書に本人の氏名及び代筆した旨と代筆者の氏名・本人との関係を記す)

(エ) 問診、検査等により担当医師が適格性を認めた方

(オ) HIV、HTLV-1、HBV、HCVおよび梅毒の感染性病原体検査を受け、結果が得られた方

3. 除外基準

以下の基準のいずれかに該当する患者は治療対象から除外する。

(ア) 本治療および脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬、または消炎鎮痛剤、抗生物質等に重篤なアレルギー歴がある

(イ) 悪性新生物又は上皮内新生物を有している

(ウ) 抗菌薬投与に関連するアナフィラキシーが疑われる場合

(エ) 妊娠・授乳中の方

(オ) 感染性病原体検査の結果、HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒が陽性の方

(カ) その他、担当医師（実施医師）が不相当と判断した方

4. 再生医療等に用いる細胞（細胞加工物の構成細胞となる細胞）

自己脂肪由来間葉系幹細胞

5. 原料となる細胞の採取の方法

(ア) 診察と血液検査

脂肪組織採取の術前検査として採血検査（一般検査、感染症検査など）を行う。検査結果は脂肪組織採取当日までに必要とする。

(イ) 脂肪組織と末梢血の採取

採取は患者説明文・同意書に記載のある医師が行う。

一般社団法人帰蝶会 Tokyo Beauty Master Clinic, Room1
またはRoom2にて採取する。

A) 採取（血液の採取）

i 当日の患者の健康状態を確認し、バイタルチェックを行う。

ii 服用している薬の確認を行い、問題が無ければ採血（60 mL）を行う。採血した血液は特定細胞加工物の製造過程で使用される。

B) 採取（脂肪組織の採取）

① 採取する部位をヒビテン消毒後、キシロカインもしくは、アレルギーがある場合はシタネスト1.8mLにて局所麻酔する。

② 1.5～2cmほど11番メスにて皮切する。

③ 筋鉤にて周囲の皮下を剥離して5～10g程度の脂肪組織を切離採取する。

④ 止血確認後、真皮はPDS5-0系にて、皮膚は6-0ナイロン系にて縫合して閉創する。

⑤ ヒビテン消毒後ハイドロコロイド材もしくはソープサンにて創部を閉じる。

⑥ 採取したブロック片を滅菌容器に入れ、栓をして密閉する。

⑦ 患者名等を記載した所定のラベルを容器に貼り、滅菌検体袋に入れる。

再生医療等の内容（再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む）

⑧細胞培養加工施設に送付するまで、冷蔵（2℃～8℃）にて保管する（凍結させないこと）。

6. 特定細胞加工物の製造

製造工程及び工程管理は以下の通り。製造工程のフロー図及び各工程における操作方法は、「特定細胞加工物製造標準作業手順書（脂肪由来間葉系幹細胞）」を参照。

- 1) 脂肪組織等からの細胞分離工程（工程管理①）
- 2) P1 培養工程（工程管理②）（中間体①）
- 3) P2 培養工程（工程管理③）（中間体②）
- 4) P2 細胞凍結保存（工程管理③）（中間体②）
- 5) P2 細胞解凍
- 6) P3 培養工程（工程管理④）（中間体③）
- 7) P4 最終培養（工程管理⑤）（中間体④）
- 8) 特定細胞加工物調整～出荷

細胞培養後、細胞数、生存率の検査、形態観察、無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン試験、FCM検査を実施し、安全性を確認する。生存率は90%以上とし、異物混入のないことを確認する。

7. 特定細胞加工物の品質管理（加工施設側）

当該特定細胞加工物について出荷時に下記数値の確認を行い、全ての試験項目の判定基準に適合することを確認する。

- ①基準細胞数：5.0 x 10⁷個/vial以上（セラムチューブ）
- ②細胞生存率：90%以上
- ③生菌数試験：陰性
- ④マイコプラズマ否定試験：陰性
- ⑤エンドトキシン試験：0.25EU/mL未満
- ⑥FCM検査：CD73+細胞 80%以上、CD90+細胞 80%以上、CD105+細胞 80%以上
- ⑦外観試験：製品容器に、変形、損傷、変色、汚れ、異物の付着

がない事、製品ラベルが中央に貼付されている事を確認する。製品ラベルにも、変形、損傷、変色、汚れ、異物の付着がなく、必要事項が正しく記載されていること。

8. 細胞加工物の投与方法

一般社団法人帰蝶会 Tokyo Beauty Master Clinic, Room1
または
Room2にて投与する。

- ①投与する医師は、特定細胞加工物を-70℃以下の環境から取り出し、ヒートブロック（恒温槽）を用いて、凍結チューブを速やかに解凍する。解凍後は、30分以内に調製を終え、投与を開始すること。
- ②容器内の懸濁液を、ボルテックスミキサーを用い十分に攪拌のうえ、細胞塊をほぐし出来る限り均一に調製する。懸濁液内に細胞塊などの固形物が無いこと、異物や変色が無いことを確認する。
- ③容器内の懸濁液を、適量の生理食塩水に添加し、100mLに調製する。
- ④100mLに調製した懸濁液をフィルター（40μm）に通して、60分以上かけて静脈内に点滴投与する。
- ⑤点滴が終了したならば、点滴容器（ポトル/バック）に10mLの生理食塩水を追加し、点滴ルート内の懸濁液を全て注入する。

実施責任者の連絡先	医師・歯科医師の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
	氏名	リ・ウンソン	
	所属機関	一般社団法人帰蝶会Tokyo Beauty Master Clinic.	
	所属部署	院長	
	所属機関の郵便番号	〒106-0032	
	所属機関の住所	東京都港区六本木7-8-8 ミクニ六本木ビル4階	
	電話番号	03-6434-0758	
	電子メールアドレス	contact@tokyobeautymaster.co.jp	
事務担当者の連絡先	氏名	酒井 雅彦	
	所属機関	一般社団法人帰蝶会 Tokyo Beauty Master Clinic.	
	所属部署	事務長	
	所属機関の郵便番号	〒106-0032	
	所属機関の住所	東京都港区六本木7-8-8 ミクニ六本木ビル4階	
	電話番号	090-6461-6321	
	FAX番号	03-5579-9826	
	電子メールアドレス	sakai@bb-clinic.jp	
再生医療等を行う医師又は歯科医師	医師・歯科医師の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
	氏名	リ・ウンソン	
	所属機関・部署	一般社団法人帰蝶会 Tokyo Beauty Master Clinic.	
再生医療等を行う医師又は歯科医師	医師・歯科医師の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
	氏名	鍵野 攻允	
	所属機関・部署	一般社団法人帰蝶会 Tokyo Beauty Master Clinic.	
救急医療に必要な施設又は設備（第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う場合のみ必須）	自施設・他施設	<input type="checkbox"/> 自施設	<input checked="" type="checkbox"/> 他の医療機関
	救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容）	対応医療機関：東京都済生会中央病院 *当救命救急センターは、救急外来（Emergency Room:ER）、Emergency-ICU(EICU)、救急専用病棟の3部署で構成 *ER13床（重症初療室3、観察室4、walk-in診察室6）、EICU10床、救急専用病棟20床 *救急診療科の専門医師及び各診療科専門医の連携体制 *24時間365日全ての救急患者に即応	

3 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等

(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法等（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

再生医療等に用いる細胞（特定細胞加工物の構成細胞となる細胞）	自己脂肪由来間葉系幹細胞
細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（動物の細胞を用いる場合によっては当該細胞の採取を行う機関等の名称）	一般社団法人帰蝶会 Tokyo Beauty Master Clinic.
細胞提供者の選定方法（動物の細胞を用いる場合によっては細胞を採取する動物の選定方法）	再生医療を受ける本人より細胞を採取
	自家移植であるためにスクリーニングを実施しないが、以下の事項を満たしていること。

<p>細胞提供者の適格性の確認方法（動物の細胞を用いる場合にあつては細胞を採取する動物の適格性の確認方法）</p>	<p>(ア) 18歳以上90歳未満 (イ) 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方 (ウ) 本治療に関する同意説明文書を患者に渡し、十分な説明を行い、患者本人の自由意思による同意を文書で得られた方（患者本人が手の痺れ、麻痺等の理由から同意書に署名ができない場合には、本人に代わり代筆者となり得る者が同意文書に本人の氏名及び代筆した旨と代筆者（氏名・本人との関係）を記す） (エ) 問診、検査等により担当医師が適格性を認めた方 (オ) HIV、HTLV-1、HBV、HCVおよび梅毒の感染性病原体検査を受け、結果が得られた方</p>
<p>細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容</p>	<p>◎ 提供する再生医療等のご説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ はじめに ・ あなたの病気、および現在、日本で行われている治療について ・ 本治療の目的と方法 ・ 予想される効果および不利益 ・ 本治療を対象とする方の選定基準 ・ あなたに守っていただきたいこと ・ 本治療を中止する場合について ・ 同意とその撤回および治療を拒否することについて ・ 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合について <p>て</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本治療の費用について ・ 試料等の保存について ・ プライバシーおよび個人情報の保護について ・ データの二次利用について ・ 本治療から生じる知的所有権について ・ 健康被害が発生した場合の補償および治療 ・ 連絡先（相談窓口） ・ 本治療を審査した認定再生医療等委員会について <p>◎ 同意書 ◎ 同意撤回書</p>
<p>細胞の採取の方法</p>	<p>採取は患者説明文・同意書に記載のある医師が行う。 一般社団法人帰蝶会 Tokyo Beauty Master Clinic. Room 1または Room2にて採取する。 A) 採取（血液の採取） i 当日の患者の健康状態を確認し、バイタルチェックを行う。 ii 服用している薬の確認を行い、問題が無ければ採血（60 mL）を行う。採血した血液は特定細胞加工物の製造過程で使用される。 B) 採取（脂肪組織の採取）</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 採取する部位をヒビテン消毒後、キシロカインもしくは、アレルギーがある場合はシタネスト1.8mlにて局所麻酔する。 ② 1.5～2cmほど11番メスにて皮切する。 ③ 筋鉤にて周囲の皮下を剥離して5～10g程度の脂肪組織を切離採取する。 ④ 止血確認後、真皮はPDS5-0糸にて、皮膚は6-0ナイロン糸にて縫合して閉創する。 ⑤ ヒビテン消毒後ハイドロコロイド材もしくはソープサンにて創部を閉じる。 ⑥ 採取したブロック片を滅菌容器に入れ、栓をして密閉する。 ⑦ 患者名等を記載した所定のラベルを容器に貼り、滅菌検体袋に入れる。 ⑧ 細胞培養加工施設に送付するまで、冷蔵（2℃～8℃）にて保管する（凍結させないこと）。

(2) 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

特定細胞加工物の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞
製造及び品質管理の方法の概要	<p>1. 細胞の加工方法 再生医療に用いる細胞は、コージンバイオ株式会社埼玉細胞加工センターにて行う。製造工程のフローは以下の通り。各工程における操作方法は別紙「特定細胞加工物標準書」を参照。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 脂肪組織等からの細胞分離工程（工程管理①） 2) P1 培養工程（工程管理②）（中間体①） 3) P2 培養工程（工程管理③）（中間体②） 4) P2 細胞凍結保存（工程管理③）（中間体②） 5) P2 細胞解凍 6) P3 培養工程（工程管理④）（中間体③） 7) P4 最終培養（工程管理⑤）（中間体④） 8) 特定細胞加工物調整～出荷 <p>細胞培養後、細胞数、生存率の検査、形態観察、無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン試験、FCM検査を実施し、安全性を確認する。生存率は90%以上とし、異物混入のないことを確認する。</p> <p>2. 特定培養加工物の保管方法（保管場所、保管条件及び保管期間） 特定細胞加工物は、感染症検査のために培養した間葉系幹細胞の一部と原料を保管する。 ■保管場所：コージンバイオ株式会社埼玉細胞加工センター生産部門 ■保管条件：冷凍庫（-80℃） ■保管期間：6ヶ月</p> <p>3. 品質管理方法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 原料受け入れ試験 受託先加工センターにて、各原料に対する下記試験を行う。各試験方法は原料受け入れ手順書、無菌試験手順書を参照する。 <ol style="list-style-type: none"> ① 依頼書確認にて記載内容が適切であること ② カテゴリーBの基準にて輸送されていること ③ 温度ロガーが同梱されており、指定温度帯（冷蔵）での到着が確認できること ④ 採取容器ラベルに必要な情報が記載されていること ⑤ 医療機関での組織採取から48時間以内であること ⑥ 感染症確認にて HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒が陰性であること ⑦ 外観試験にて明らかな異物の混入、色調に異常が認められないこと 2) 脂肪由来間葉系幹細胞の規格 <ol style="list-style-type: none"> ① 定めた培養法で培養すること ② 製品試験成績書にて規格値内であること（特定細胞加工物標準書参照） ③ 細胞生存率が90%以上であること ④ 浮遊状態で細胞の直径が 50 μm以上が10%以下であること <p>なお出荷時の検査において発生した規格外の試験結果に関しては、速やかにその旨を実施医師に報告し、報告を受けた実施医師投与の可否を決定する。投与できないと判断した場合、実施医師は投与の中止や、必要に応じて脂肪再採取、再培養等の指示を行う。</p>

特定細胞加工物の投与の方法	<p>投与前には再度、患者に対し本治療の説明を行い、最終的に同意の確認をとった上で治療を行う。また、確認の内容について診療記録に記載する。</p> <p>投与細胞数は1億～2億個。患者の体重・症状の度合いによって、実施医師が決定する。</p> <p>投与は一般社団法人帰蝶会 Tokyo Beauty Master Clinic, Room1 またはRoom2にて、手順は以下の通り。</p> <p>①投与する医師は、特定細胞加工物を-70℃以下の環境から取り出し、ヒートブロック（恒温槽）を用いて、凍結チューブを速やかに解凍する。解凍後は、30分以内に調製を終え、投与を開始すること。</p> <p>②容器内の懸濁液を、ボルテックスミキサーを用い十分に攪拌のうえ、細胞塊をほぐし出来る限り均一に調製する。懸濁液内に細胞塊などの固形物が無いこと、異物や変色が無いことを確認する。</p> <p>③容器内の懸濁液を、適量の生理食塩水に添加し、100mLに調製する。</p> <p>④100mLに調製した懸濁液をフィルター（40μm）に通して、60分以上かけて静脈内に点滴投与する。</p> <p>⑤点滴が終了したならば、点滴容器（ボトル/パック）に10mLの生理食塩水を追加し、点滴ルート内の懸濁液を全て注入する。</p>	
特定細胞加工物の製造の委託の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
特定細胞加工物製造事業者の名称	コージンバイオ株式会社 埼玉細胞加工センター	
細胞培養加工施設	細胞培養加工施設の施設番号	FA3190002
	細胞培養加工施設の名称	コージンバイオ株式会社 埼玉細胞加工センター
	委託する場合は委託の内容	自己脂肪由来間葉系幹細胞培養加工の委託。特定細胞加工物の概要に記載している細胞の製造、細胞保管、試験検査について委託する。

(3) 再生医療等製品に関する事項（再生医療等製品を用いる場合のみ記載）

再生医療等製品の名称	(販売名) : (一般的名称) :
再生医療等製品の製造販売業者の名称	
再生医療等製品の承認の内容（用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項）	
再生医療等製品の投与の方法	

(4) 再生医療等に用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項（未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載）

医薬品又は医療機器の別	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）における未承認又は適応外の別	<input type="checkbox"/> 未承認	<input type="checkbox"/> 適応外

一般的名称等	医薬品	一般的名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）	
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）	
		承認番号	
	医療機器	類別	
		承認・認証・届出番号	
医薬品又は医療機器の提供者		名称	
		所在地	

4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

	<p>提供する再生医療等の安全性についての検討内容</p>	<p>間葉系幹細胞を様々な疾患に対して静脈投与することによる重大な有害事象は国内外において報告されておらず、安全性が確認されている。</p> <p>Dulameaは、筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者19名と多発性硬化症患者15名に、自身の骨髄由来間葉系幹細胞を培養・投与したことを報告している。静脈点滴と髄腔内注射の組合せで最大$60\sim 70 \times 10^6$細胞を投与し、この治療が安全で現実的かを判断するために6～28か月間観察した。結果、全患者に疾患の安定もしくは軽度の改善がみられ、間葉系幹細胞の安全性と忍容性が確認した。</p> <p>また、強直性脊椎炎患者に対して間葉系幹細胞を静脈内投与し、安全性および有効性を評価した論文もある。Wangらの報告では、非ステロイド性抗炎症薬の副作用に耐性がない強直性脊椎炎患者31名に間葉系幹細胞を静脈内（IV）に初日・7日目・14日目・21日目と合計4回投与し、20週間追跡調査を行った。その結果、客観的なMRI評価と主観的な質問票の両方で77.4%の患者に改善が確認された。副作用はみられず、間葉系幹細胞のIV投与は現実的で有望、なにより安全な治療法であると報告している。</p> <p>Raらは、自己免疫疾患患者10名に対し脂肪由来間葉系幹細胞を用いて治療した（自己免疫性難聴1名、多発性硬化症1名、多発性筋炎1名、アトピー性皮膚炎4名、関節リウマチ3名）。患者本人から採取した最小限の脂肪組織を培養し静脈投与し、その後の経過を観察した結果、患者全員において重大な有害事象は報告されず、安全性が確認された。4名のアトピー性皮膚炎患者については、年齢や治療前の疾患状態に係わらず全員に治療効果がみられ、フォローアップ期間中有有害事象は観察されなかった。</p> <p>アレルギー疾患に対する間葉系幹細胞の諸報告をまとめ発行したLiらのReviewでもアトピー性皮膚炎患者において間葉系幹細胞の臨床試験の結果、重篤な有害事象の発生はなく安全性を確認したと述べている。</p> <p>これらの文献からも、国外でも様々な疾患に対して静脈投与され重大な有害事象は報告されておらず、提供する再生医療等は十分な安全性を有していると判断した。</p> <p>（参考論文は、①-04提供する再生医療等の詳細に掲載）</p>
		<p>アトピー性皮膚炎に対する間葉系幹細胞の静脈投与における有効性は動物研究およびヒトの研究結果でも報告されている。</p> <p>Hoon Shinらは、アトピー性皮膚炎（AD）のマウスモデルに対して、ヒト脂肪由来間葉系幹細胞を静脈投与し、安全性と有効性を調査した。コナヒョウヒダニを使ってアトピー性皮膚炎のマウスモデルを作り、それらにヒト脂肪由来間葉系幹細胞を静脈内に注入し臨床的症状をモニターしたところ、徴候は全体的に低下し、血清IgEレベルも落ちた。また、ヒト脂肪由来間葉系幹細胞は投与後3日以内にはマウスの肺および心臓に検出されたが、2週間目にはほとんど検出されな</p>

再生医療等を行う際の責務	<p>提供する再生医療等の妥当性についての検討内容</p>	<p>ったとし、全マウスは最後まで生存し、有害事象を何も示さなかったと報告している。また、ヒト脂肪由来間葉系幹細胞がシクロオキシゲナーゼ (COX)-2シグナル伝達を通して、Bリンパ球の増殖及び成熟を妨げることが明らかになり、ヒト脂肪由来間葉系幹細胞によってマスト細胞脱顆粒は抑制され、ヒト脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内注入はB細胞機能制御し、アトピー性皮膚炎症状を軽減することができると結論付けしている。</p> <p>Kimらは、研究としてアトピー性皮膚炎のBALB/cマウスモデルに対するヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞の効果を調べた。ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞 (2×10⁶細胞) を静脈内注射した結果、アトピー性皮膚炎に関連する脱顆粒肥満細胞の数、IgEレベル、放出されたヒスタミンの量、およびプロスタグランジンE2レベルは軽減され、インターロイキン-5 (IL-5)、マクロファージ炎症タンパク質-1β (MIP-1β)、MIP-2、ケモカイン (CCモチーフ) リガンド5 (CCL5)、およびILなどのサイトカインの発現レベルが低下したという。安全性でも引用したLiらのReviewには動物研究の結果も報告されている。アトピー性皮膚炎のマウスモデルに骨髄由来間葉系幹細胞を静脈内投与したところ、皮膚組織の細胞浸潤が抑制され、血清中のIgEレベルが低下したという。さらに、リンパ節および皮膚組織におけるIL-4発現も抑えられ、間葉系幹細胞がB細胞分化、T細胞活性およびサイトカインの産生を抑え、有益な効果をもたらすことを確認した。また、LiらのReviewでは、ヒトの研究も報告されており、中等度から重度のアトピー性皮膚炎患者のうち55%において、湿疹面積および重症度指数 (EASI) スコアが大幅に低下する可能性があることがわかった。さらに、Investigator Global Assessment (IGA) スコア、Severity Scoring of Atopic Dermatitis (SCORAD) スコアにおいて33%および50%の減少を示した。特に掻痒スコアは58%減少し、患者血中の血清IgEレベルと好酸球数も減少した。安全性で引用したRaらのヒトによる報告内の4名のアトピー性皮膚炎患者についても、治療前と治療後ではSCORAD数値に全員改善がみられ、治療効果があることを確認した。以上のことから提供する再生医療等は十分な妥当性を有していると判断した。</p> <p>(参考論文は、①-04提供する再生医療等の詳細に掲載)</p>
	<p>特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法 (特定細胞加工物を用いる場合のみ記載)</p>	<p>当該再生医療等を行う医師は、特定細胞加工物が製造されるごとに自己脂肪由来間葉系幹細胞を患者に投与することの可否の決定 (以下、「提供の可否決定」) を行う。</p> <p>①当該再生医療等を行う医師は、製造された細胞培養加工物に係る製造・品質管理の状況について、加工物到着後に受け入れ試験を行う。</p> <p>②当該再生医療等を行う医師は、当該自家細胞培養加工物に添付された「出荷報告書」の記載および製造加工施設からの報告をもって、「特定細胞加工物概要書」に従って適切に製造されたものかを確認する。</p> <p>③製造・品質管理の状況についてなんらかの逸脱を認めた場合は、その逸脱内容に応じ投与の可否を決定する。投与できないと判断した場合は投与の中止、必要に応じ脂肪再採取、再培養等の指示を行う。</p>
再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容		<p>◎ 提供する再生医療等のご説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ はじめに ・ あなたの病気、および現在、日本で行われている治療について ・ 本治療の目的と方法 ・ 予想される効果および不利益 ・ 本治療を対象とする方の選定基準 ・ あなたに守っていただきたいこと ・ 本治療を中止する場合について ・ 同意とその撤回および治療を拒否することについて ・ 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合について <p>て</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本治療の費用について ・ 試料等の保存について ・ プライバシーおよび個人情報の保護について

		<ul style="list-style-type: none"> データの二次利用について 本治療から生じる知的所有権について 健康被害が発生した場合の補償および治療 連絡先（相談窓口） 本治療を審査した認定再生医療等委員会について <p>◎ 同意書 ◎ 同意撤回書</p>
	細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容	<p>細胞の安全性に関する疑義が生じた場合下記の対応を行う。 特定細胞加工物の製造：特定細胞加工物の製造を中止する。 特定細胞加工物の投与前：特定細胞加工物の投与を中止する。 特定細胞加工物の投与後：特定細胞加工物の投与を受けた者に連絡を行い、感染症、その他の疾病等の発症の有無についての検査及び必要な治療を提供する。</p>
試料の保管	試料及び細胞加工物の一部の保管期間（保管しない場合にあつてはその理由）	<p>検査用として6か月（-80℃ 冷凍保存） 治療用として最長 1 年間（液体窒素にて凍結保存）</p>
	試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあつては、保管期間終了後の取扱い	<p>保存期間が終了した後は、細胞培養加工施設で適切に破棄する。</p>
	疾病等の発生における報告体制の内容	<p>再生医療等を行う医師は、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病等を知ったとき、第一報を実施責任者に速やかに報告し、実施責任者はその内容を再生医療等提供機関の管理者（提供機関管理者）に速やかに報告する。報告を受けた提供機関管理者はその内容を、法律第十七条及び第十八条並びに施行規則第三十五条及び第三十六条の規定に従い、認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に報告する。 併せて、提供機関管理者又は実施責任者は、当該再生医療等を行う医師に必要な措置を指示する。 また、提供機関管理者は、発生した事態及び講じた処置について特定細胞加工物製造事業者の実施管理者に速やかに報告する。</p>
	再生医療等の提供終了後の措置の内容（疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証の内容）	<p>実施医師は、投与の翌日に電話やメール等で患者に連絡をとり、胸の痛み、全身倦怠感、動悸、冷や汗などの症状がないかを確認する。なんらかの症状がある場合は来院してもらい、採血を行った上でFDP、D-ダイマーの血液検査を実施する。また、全身状態のチェックを行い、安全性と効果判定のための所見の変化について評価し記録する。なお、この時のFDP、D-ダイマーの血液検査データに問題があれば、再度、FDP、D-ダイマーの検査を一定の期間を置き、医師の判断で実施することができる。さらに、投与直後から1週間程度の期間は肺塞栓などの重篤な副作用について留意し、夜間や休診日にもス流連絡方法を確保する。再生医療等の科学的妥当性を検討する為に、本治療を実施した患者については、投与から1か月後、3か月後、6か月後をめぐりに定期的な検診を行うべく、患者に対し定期的に連絡を取れる手段（電話、手紙、メール等）を構築しておく。患者が来院しなかった場合は追跡調査を行い、来院が不能であればその理由、調査不能であった場合は調査不能であった旨の記録を残すこと。経過観察ではアトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021（公益社団法人日本皮膚科学会 一般社団法人日本アレルギー学会 アトピー性皮膚炎診療ガイドライン作成委員会）における国際基準：SCORAD（SCORing Atopic Dermatitis）これらの値で改善や自覚症状の改善をもって、治療効果の判定につなげる。 来院できない患者には、遠隔診療にて診察・視診し経過をみる。PCやスマートフォン内蔵カメラで部位を映してもらい判断する。 本治療では、患者の症状を確認するにあたって、1回の幹細胞投与では十分な治療効果を得られず、治療の継続が必要と判断した際には、その後の複数回の細胞投与を行うことを検討する。初回治療時に採取した脂肪から良好な細胞を十分量得ることが出来た場合、加工施設にて細胞を凍結保存しておくことで、治療の継続が可能となる。凍結保存ができな</p>

	った場合には、以降の治療を継続するか、再度採取が必要になるため、患者と相談の上でその後の方針を決定する。
再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容	必ず再生医療等を提供する医師による問診が行われる。問診票を用いて、患者氏名、住所、連絡先、既往歴、アレルギーの有無、過去の加療経過など、十分な時間を要し、患者情報を細かに確認する。

5 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

細胞提供者について	
補償の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
補償の内容（保険への加入等の具体的内容）	本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行う。想定範囲を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師が加入する再生医療サポート保険から補償の給付を受けることができる。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であった時には、補償されないか、補償が制限される場合がある。ユニバーサル少額短期保険、自費診療損害賠償保険に加入。
再生医療等を受ける者について	
補償の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
補償の内容（保険への加入等の具体的内容）	本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行う。想定範囲を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師が加入する再生医療サポート保険から補償の給付を受けることができる。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であった時には、補償されないか、補償が制限される場合がある。ユニバーサル少額短期保険、自費診療損害賠償保険に加入。

6 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

認定再生医療等委員会の名称	安全未来特定認定再生医療等委員会	
認定再生医療等委員会の認定番号	NA8160006	
認定再生医療等委員会の委員の構成	<input checked="" type="checkbox"/> 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができる構成	<input type="checkbox"/> 第三種再生医療等のみを審査することができる構成
認定再生医療等委員会による審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
認定再生医療等委員会による意見書の発行日	2024年10月31日	

7 その他

個人情報の取扱いの方法	医療情報を含む患者の一般的な個人情報に関しては、再生医療等提供機関のプライバシーポリシーに基づき取り扱う。特定細胞加工物に係る個人情報に関しては、患者ごとにIDを発行し、使用する。細胞培養加工施設における製造・品質管理時にも使用させることで、ID管理によるトレーサビリティを確保する。
教育又は研修の方法	学会公認セミナーをはじめ、研修会などに積極的に参加し、参加者は情報を院内スタッフに共有する。また、本再生医療に関する研修・勉強会を院内で定期的実施する。
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制の整備状況	苦情や問い合わせに対応する受付にて、患者本人やご家族からの苦情に対し、迅速かつ適切に対応する。また、個人対応を避ける為、問い合わせに関する記録台帳を設置し、受付担当者が不在であっても、他の職員が一次受付できるように、全職員に教育を実施する。

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる再生医療等	<input type="checkbox"/> 該当	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する生物由来製品に指定が見込まれる医薬品、医療機器	<input type="checkbox"/> 該当	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当

(留意事項)

1. 用紙の大きさは、A4とすること。
2. 提出は、正本1通とすること。
3. 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
4. 1の「再生医療等の内容」の欄には、対象となる者の基準その他具体的な内容を記載すること。
5. 3(1)の「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」の欄には、細胞の提供を受ける医療機関等が、再生医療等の提供を行う医療機関と同一である場合には「再生医療等の提供を行う医療機関と同じ。」と記載すること。
6. 3(4)の「一般的名称等」については、医薬品又は医療機器のうち該当する項目のみ記載すること。
7. 4の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の欄には、検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報又は実験結果も含め、検討の詳細をそれぞれ記載すること。