

再生医療等提供計画(治療)

2020年05月29日

近畿厚生局長 殿

再生医療等の提供を行う医療機関	名 称	リセリングクリニック
	住 所	大阪府大阪市北区天満橋1-8-40 帝国ホテルプラザ 2階
管理者	氏 名	久保 青美

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	ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療		
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
	<p>【判断理由】</p> <p>我々が提供しようとする再生医療は、患者自身の腹部脂肪組織を採取し、組織に含まれる間葉系幹細胞を分離し、体外で細胞を特異的に増やした上で肝機能の改善を見込み患者体内に再び戻すものである。したがって、「第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類」の図（平成26年10月31日医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知より引用）に基づき、下記のように検討・判断するものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞は政令の除外技術にあたらず ・ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞は人の胚性幹細胞/人工多能性幹細胞/人工多能性幹細胞様細胞にあたらず ・遺伝子を導入する操作を行った細胞にあたらず ・動物の細胞にあたらず ・投与を受ける者以外の人の細胞にあたらず ・幹細胞を利用しており ・培養を行うものである <p>以上の判断により、我々の提供しようとする「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療」は第二種の再生医療等技術と分類した。</p>		
再生医療等の対象疾患等の名称	肝障害（肝硬変・脂肪肝を含む）		
	<p>ヒトの皮下脂肪組織中に存在する間葉系幹細胞(AT-MSC)は、体内で障害されている部位に集積し、組織再生に必要と考えられる様々な増殖因子やサイトカインを産生する特性から、近年臨床分野で注目を集めている。</p> <p>AT-MSCは、組織内に大量の間葉系幹細胞を含むこと、また単離した間葉系幹細胞の活性が高い事などからも、再生医療における細胞ソースとして非常に有用と考えられ、近年、動物を用いたMSCの研究が盛んにおこなわれており1,2)、ヒトAT-MSCは肝障害を持つラットやマウスの生存率を上昇させる作用3,4)や、肝障害を回復させる働き5)、肝臓を再生させる効果がある3)と報告されていることから、AT-MSCは肝疾患治療能力を持つことが示唆されている。また細胞特性のみならず、未分化なAT-MSCの持つ肝疾患治療能力は、細胞が産生する様々な種類のサイトカイン、ケモカイン等の因子による肝臓保護作用や抗炎症作用である可能性も示唆されており、これらは肝細胞の増殖作用や抗炎症作用に重要である</p>		