

再生医療等提供計画（治療）

2024年02月22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 医療法人京華会 CLINICA BellaForma
 住所 東京都港区赤坂2-3-5 赤坂スターゲートプラザ 16階
 管理者 氏名 佐藤 英明

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 | 培養自家真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療 | | |
| 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】 今回提供しようとする再生医療等技術は、自家の真皮線維芽細胞を用いる。 原料となる真皮線維芽細胞は、人の胚性幹細胞でもなく、人工多能性幹細胞でもなく、人工多能性幹細胞様細胞でもない。 また、自己（自家）の細胞を原材料として加工するため、動物の細胞でもなく、他家でもない。 かつ、遺伝子などを導入する操作は一切行っていない。従い、第1種再生医療等技術には該当しない。 また、人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成を目的とし、培養を行っているため第二種再生医療等技術に該当する。 | | |
| 再生医療等の対象疾患等の名称 | 真皮萎縮症 | | |
| 再生医療等の内容（再生医療等の内容ができる限り平易な表現を用いて記載したものを含む） | 私たちの肌は、一定のサイクルで新しく生まれ変わっています。この肌の代謝のしくみを「ターンオーバー」とよびます。皮膚のターンオーバーの周期は一般的に約28日～56日と個人差があります。また、年齢を重ねるほど長くなり、老年期は若年期の約1.5～2倍ほど長くなると言われています。皮膚の弾力の元となるコラーゲンやエラスチン並びに保湿に重要なヒアルロン酸は、真皮線維芽細胞から作られます。加齢や紫外線暴露などによる刺激によって、真皮の細胞数が減ってしまうことや機能の衰えにより、肌のたるみや乾燥などの症状が引き起こされます。また、皮膚の代謝能力が低下することによりコラーゲン、エラスチン等が変化した状態で取り残され、皺が形成されると考えられています。本計画では、自身の組織（耳介後部）から真皮線維芽細胞を抽出し、自身の血液（自己血清）で培養を行い、増殖させた細胞を再び真皮に注入するという治療法です。具体的には、耳介後部から採取した組織を細切し、トリプシンなどの酵素処理でばらばらに分離した細胞をプラスチック容器などで人工的に培養すると、細胞同士が互いに接触するまで勢よく活発に、そして短期間で容器の底面にびっしりと増殖します。これは、先ほど述べたターンオーバーの周期よりはるかに早いものです。培養は、細胞加工施設内にて、安全キャビネット内で適切に行われます。本治療は、真皮に注入された細胞が再びコラーゲン等を盛んに作り出すことで、治療効果が得られる治療法です。 | | |