再生医療等提供計画の審議に関する記録 「特定認定再生医療等委員会東京議事録」

<開催日時> 2025(令和7)年2月27日(木) 18時00分~19時30分

<開催場所> Web 会議にて開催

<審査委員>

\ Ш _	五安貝/									
出	T 4		構成		性	委員会 設置者				
欠	氏名		要件	所属および役職	別	との利				
*1			*2			害関係				
				国立研究開発法人 国立成育医療研究センター RI 管理室						
×	李小	康	1	室長,免疫アレルギー・感染研究部移植免疫研究室 室長(兼	男	無				
				任)						
×	岡野 🤌	栄之	2	慶應義塾大学 医学部 生理学教室 教授	男	無				
	++- #	(V.m)	9	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 理事長	Ħ					
	林		2	医療法人財団 檜扇会 理事長	男	有				
0	中西 -	一義	3	日本大学医学部 整形外科学系 整形外科学分野 主任教授	男	無				
		(A) III	从 田	从 田	(4) 田	公 田	3	早稲田大学 先端医療医科学センター 教授	H	+
×	宮田 信		(3)	医療法人社団 DEN みいクリニック 院長	男	有				
				国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科 診療科長						
\circ	清水千位	生子	3	がん総合診療センター 副センター長	女	無				
					患者サポートセンターがん相談支援センター センター長					
	White is	古十		東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 生体機能修復研	Ħ	ÁTTÍ.				
	池内	真志	4	究部門 バイオデザイン分野 教授	男	無				
0	竹内 月	隶二	(5)	弁護士 さくら共同法律事務所 シニアパートナー	男	無				
×	橳島 🥻	欠郎	6	生命倫理政策研究会 共同代表	男	無				
×	竹内	正弘	(7)	東京大学大学院 数理科学研究科 特任教授	男	有				
\Rightarrow	111, 7	IL. JA	U)	来求八千八千帆 数连杆子明九杆 拉上铁汉	77	汨				
				帝京大学先端総合研究機構 オープンイノベーション部門						
0	跡見 川	順子	8	卵殻膜細胞身体ダイナミクス健康科学寄付講座 特任教授	女	無				
				東京農工大学 客員教授, 東京大学 名誉教授						
×	幸田 〕	正孝	8	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 顧問	男	無				
				一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 評議員						
0	林 依皇	里子	8	特定非営利活動法人 先端医療推進機構 副理事長	女	有				
				ロンドン大学(英国) 客員教授						
0	堀江	裕	(8)	藤田医科大学 保健衛生学部長	男	無				
	畑仏	竹	(元 厚生労働省 東海北陸厚生局長	カ	////				
				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·						

^{*1 ○:}出席、×:欠席、一:出席したが、当該再生医療等を実施する医療機関と利害関係を有するため、審議及び採決には退席した委員、☆:委員長

^{*2} 特定認定再生医療等委員会構成要件

- ① 分子生物学,細胞生物学,遺伝学,臨床薬理学又は病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の見識を有する者
- ③ 臨床医
- ④ 細胞培養加工に関する見識を有する者
- ⑤ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- ⑥ 生命倫理に関する見識を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する見識を有する者
- ⑧ 一般の立場の者

※陪席者

事務局:石原 守(特定非営利活動法人先端医療推進機構 職員)

<審查前確認·報告事項>

- ・事務局より、利益相反および会議の出席を確認の上、委員会の成立要件を満たしていることが報告された。
- ・林衆治委員と中西一義委員は、#9【定期報告(第二種・治療)】及び#10【定期報告(第二種・治療)】における当該実施医療施設と利害関係を有するため、審議・採決時には退出することが確認された。

<審議要旨>

#1【新規審查:継続審查(第二種・治療)】

再生医療等提	供機関	日本大学医学部附属板橋病院
再生医療等提供機	と 関管理者	吉野 篤緒
再生医療等	の名称	自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝・肩関節、腰椎症に対する治
		療
事 務 局 受	領 日	2025年1月29日
議決不	参加	中西一義委員
審 議 •	採 決	前回委員会の意見書に対する回答書に基づいて再審査を行った。その結
		果、すべての指摘事項に対して概ね適切な回答がなされていると判断し、
		出席委員の全員一致を以って、当該再生医療等申請計画を「適」とした。

#2【定期報告(第二種・治療)】

再生医療等提供機関	医療法人社団明敬会 重城病院
再生医療等提供機関管理者	重城 保之
再生医療等の名称	多血小板血漿(PRP)を用いた距骨骨軟骨損傷・変形性足関節症・変形性
	膝関節症及びスポーツ傷害の治療
計 画 番 号	PB3170038
事務局受領日	2025年2月3日
提供計画厚生局提出日	2018年2月1日
定期報告対象期間	2024年2月1日~2025年1月31日
議 決 不 参 加	
審 議 ・ 採 決	事務局より定期報告書について説明が行われ、審査資料に基づく内容確
	認後、審議が行われた。留意すべき事項、改善すべき事項等の意見は特

になく、出席委員の全員一致にて本再生医療等の継続を「適」とした。

#3【定期報告(第二種・治療)】

再生医療等提供機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院				
再生医療等提供機関管理者	桑鶴 良平				
再生医療等の名称	自己多血小板血漿(PRP)療法(治療対象:関節炎·変形性関節症)				
計 画 番 号	PB3150023				
事務局受領日	2025年1月30日				
提供計画厚生局提出日	2015年12月22日				
定期報告対象期間	2023年12月22日~2024年12月21日				
議 決 不 参 加	_				
審 議 ・ 採 決	事務局より定期報告書について説明が行われ、審査資料に基づく内容確				
	認後、審議が行われた。留意すべき事項、改善すべき事項等の意見は特				
	になく、出席委員の全員一致にて本再生医療等の継続を「適」とした。				

#4【定期報告(第二種·治療)】

再生医療等提供機具	羽田内科医院
再生医療等提供機関管理	羽田 雅夫
再生医療等の名和	自己多血小板血漿(PRP)療法(治療対象:関節炎·変形性関節症)
計 画 番 ;	PB3180061
事務局受領	2025年2月11日
提供計画厚生局提出日	2018年12月3日
定期報告対象期間	2023年12月3日~2024年12月2日
議決不参加	1 –
審 議 ・ 採 ※	事務局より定期報告書について説明が行われ、審査資料に基づく内容確
	認後、審議が行われた。留意すべき事項、改善すべき事項等の意見は特
	になく、出席委員の全員一致にて本再生医療等の継続を「適」とした。

#5【定期報告(第二種·治療)】

再生医療等提供機関	医療法人鉄蕉会 亀田クリニック
再生医療等提供機関管理者	黒田 浩司
再生医療等の名称	多血小板血漿(PRP)の関節内投与による半月板・関節軟骨の治療
計 画 番 号	PB3180077
事 務 局 受 領 日	2025年1月27日
提供計画厚生局提出日	2019年1月7日
定期報告対象期間	2024年1月7日~2025年1月6日
議 決 不 参 加	_
審 議 ・ 採 決	事務局より定期報告書について説明が行われ、審査資料に基づく内容確
	認後、審議が行われた。留意すべき事項、改善すべき事項等の意見は特
	になく、出席委員の全員一致にて本再生医療等の継続を「適」とした。

#6【定期報告(第二種・研究)】

再生医療等提供機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院
再生医療等提供機関管理者	桑鶴 良平
再生医療等の名称	膝前十字靭帯再建術後膝関節軟骨変性の予防に対する自己多血小板血
	漿(Platelet-rich plasma : PRP)関節内投与の有用性の検討
	(ドライニードルを対照とした単施設単盲検ランダム化並行群間比較介入
	試験)
計 画 番 号	jRCTb030200391
事 務 局 受 領 日	2025年1月11日
提供計画厚生局提出日	2021年3月2日
定期報告対象期間	2022年3月2日~2023年3月1日
議 決 不 参 加	
審 議 ・ 採 決	事務局より定期報告書について説明が行われ、審査資料に基づく内容確
	認後、審議が行われた。出席委員の全員一致にて本再生医療等の継続
	を「適」とした。

#7【定期報告(第二種・研究)】

	-
再生医療等提供機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院
再生医療等提供機関管理者	桑鶴 良平
再生医療等の名称	膝前十字靭帯再建術後膝関節軟骨変性の予防に対する自己多血小板血
	漿(Platelet-rich plasma : PRP)関節内投与の有用性の検討
	(ドライニードルを対照とした単施設単盲検ランダム化並行群間比較介入
	試験)
計 画 番 号	jRCTb030200391
事務局受領日	2025年1月11日
提供計画厚生局提出日	2021年3月2日
定期報告対象期間	2023年3月2日~2024年3月1日
議 決 不 参 加	
審 議 ・ 採 決	事務局より定期報告書について説明が行われ、審査資料に基づく内容確
	認後、審議が行われた。出席委員の全員一致にて本再生医療等の継続
	を「適」とした。

#8【定期報告(第二種·治療)】

再生医療等提供機関	横濱 松宮整形外科 リハビリテーションクリニック
再生医療等提供機関管理者	松宮 基英
再生医療等の名称	変形性関節症、関節症、関節内軟骨損傷、半月板損傷に対する多血小
	板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)注射による治療
計 画 番 号	PB3180063
事務局受領日	2025年2月4日
提供計画厚生局提出日	2018年12月6日
定期報告対象期間	2023年12月6日~2024年12月5日

議	決	不	参	加	1
審	議	•	採	決	事務局より定期報告書について説明が行われ、審査資料に基づく内容確
					認後、審議が行われた。留意すべき事項、改善すべき事項等の意見は特
					になく、出席委員の全員一致にて本再生医療等の継続を「適」とした。

#9【定期報告(第二種·治療)】

再生医療等提供機関	医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門 COR				
再生医療等提供機関管理者	林 衆治				
再生医療等の名称	自己多血小板血漿(PRP)による腱板病変の治療				
計 画 番 号	PB3220136				
事務局受領日	2025年2月12日				
提供計画厚生局提出日	2022年12月26日				
定期報告対象期間	2023年12月26日~2024年12月25日				
議 決 不 参 加	林 衆治、中西一義				
審 議 ・ 採 決	事務局より定期報告書について説明が行われ、審査資料に基づく内容確				
	認後、審議が行われた。留意すべき事項、改善すべき事項等の意見は特				
	になく、出席委員の全員一致にて本再生医療等の継続を「適」とした。				

#10【定期報告(第二種·治療)】

再生医療等提供機関	医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門 COR
再生医療等提供機関管理者	林 衆治
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来幹細胞を用いたしわ、たるみ治療
計 画 番 号	PB3220137
事務局受領日	2025年2月12日
提供計画厚生局提出日	2022年12月26日
定期報告対象期間	2023年12月26日~2024年12月25日
議決不参加	林 衆治、 中西一義
審 議 ・ 採 決	事務局より定期報告書について説明が行われ、審査資料に基づく内容確
	認後、審議が行われた。留意すべき事項、改善すべき事項等の意見は特
	になく、出席委員の全員一致にて本再生医療等の継続を「適」とした。

#11【変更審査(第二種·研究)】

再	生 医	療等	章 提	供機	関	順天堂大学医学部附属順天堂医院
再生	上医療	等提	供機	関管理	里者	桑鶴 良平
再	生 医	療	等	の名	称	複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞(Ricacell)の難治性
						虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第1/2相臨床研究
計	Ī	亘	香			jRCTb030190155
事	務	局	受	領	日	2024年12月6日
議	決	7	ς .	参	加	
審	議	•	•	採	決	当該再生医療等提供計画の変更に伴い、関連する書類の内容確認後、
						審議が行われた。指摘すべき問題点等は特になく、出席委員の全員一致
						にて本再生医療等の変更を「適」とした。

#12【変更審査(第二種·治療)】

再生	主医病	寮 等	提	: 供機	関	順天堂大学医学部附属順天堂医院
再生	医療等	等提信	共機	関管理	里者	桑鶴 良平
再	生 医	療	等	の名	称	自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞(MNC-QQ)を用いる難治性四肢
						潰瘍の治療
計	迪	画		¥	号	PB3240040
事	務	局	受	領	日	2025年1月29日
議	決	不	;	参	加	
審	議	•		採	決	当該再生医療等提供計画の変更に伴い、関連する書類の内容確認後、
						審議が行われた。指摘すべき問題点等は特になく、出席委員の全員一致
						にて本再生医療等の変更を「適」とした。

以上