

## 2022年度特定認定再生医療等委員会（第4回）議事要旨

日時：2022年11月17日（木）15:00～17:30

開催場所：テレビ会議システム Zoom

出席者：森尾委員長、関矢、浅原、吉田（雅）、油井、片野、岩田、飛田、樋口、丸山、掛江、富田、吉田（智）、永山の各委員

欠席者：岡野、佐藤、赤松、畠、山口の各委員

陪席者：（一般社団法人日本再生医療学会）宮澤マネージャー

（生命倫理研究センター）江花講師

（統合研究機構）高橋研究基盤係長、上山研究基盤係員、金子研究基盤係員、

尾崎派遣職員

### 議 事

（審議事項）

（1）2022年度第1～3回特定認定再生医療等委員会議事要旨について

森尾委員長から、昨年度第1～3回委員会の議事要旨について、資料1に基づき説明があり、審議の結果、原案のとおり承認された。

（2）再生医療等提供計画（受付番号：RM2022-001）の新規申請の審議について

実施責任者：日本医科大学付属病院 形成外科・再建外科・美容外科 青木 宏信

再生医療等の名称：培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた胸部軟部組織の治療

当該再生医療等計画の技術専門員：順天堂大学医学部形成外科学講座 水野 博司 主任教授

日本医科大学付属病院の青木先生から、資料2に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請について概要説明があった。

その後質疑応答が行われ、審議の結果、説明書・同意文書の図表および字句修正を行うことを条件に、「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

（3）再生医療等提供計画（受付番号：RM2020-001）の変更届の審議について

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 本間 康弘

再生医療等の名称：両側特発性大腿骨頭壊死症における人工股関節全置換術施行時の対側・非圧壊骨頭に対する自家濃縮骨髓液移植法の骨頭圧壊予防効果の検証

当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：飛田委員

順天堂大学の本間先生から、資料3に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届について概要説明があった。

その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

(4) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-013）の総括報告書の概要（研究）の審議について

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 本間 康弘

再生医療等の名称：人工股関節置換術後の腸腰筋インピンジメントに対する PRP 注射の安全性検証

当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：飛田委員

順天堂大学の本間先生から、資料4に基づき、当該再生医療等提供計画の総括報告書の概要（研究）について概要説明があった。

その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

(5) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-014）の総括報告書の概要（研究）の審議について

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 本間 康弘

再生医療等の名称：寛骨臼形成不全症に対する PRP 関節内投与の安全性検証

当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：飛田委員

順天堂大学の本間先生から、資料5に基づき、当該再生医療等提供計画の総括報告書の概要（研究）について概要説明があった。

その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

(6) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-008）の総括報告書の概要（研究）の審議について

実施責任者：順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 飛田 護邦

再生医療等の名称：抜歯窩の創傷治癒促進を目的とした PRP 治療の安全性評価に係る臨床研究

順天堂大学の飛田先生から、資料6に基づき、当該再生医療等提供計画の総括報告書の概要（研究）について概要説明があった。

その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

(7) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-009）の総括報告書の概要（研究）の審議について

実施責任者：順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 飛田 護邦

再生医療等の名称：上顎洞底挙上術(ソケットリフト)に併用する PRP 及び人工骨補填剤移植の安全性評価に係る臨床研究

順天堂大学の飛田先生から、資料7に基づき、当該再生医療等提供計画の総括報告書の概要（研究）について概要説明があった。

その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

(8) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-010）の総括報告書の概要（研究）の審議について

実施責任者：順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 飛田 護邦

再生医療等の名称：意図的歯牙再植術に併用する PRP 治療の安全性評価に係る臨床研究

順天堂大学の飛田先生から、資料8に基づき、当該再生医療等提供計画の総括報告書の概要（研究）について概要説明があった。

その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

(9) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-011）の総括報告書の概要（研究）の審議について

実施責任者：順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 飛田 護邦

再生医療等の名称：歯牙移植術に併用する PRP 治療の安全性評価に係る臨床研究

順天堂大学の飛田先生から、資料9に基づき、当該再生医療等提供計画の総括報告書の概要（研究）について概要説明があった。

その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

(10) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-002）の変更届の審議について

実施責任者：東京医科歯科大学 消化器病態学分野 岡本 隆一

再生医療等の名称：自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療

当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：油井委員

本学消化器病態学分野の岡本先生から、資料10に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届について概要説明があった。

審査において様々な意見交換が行われ、実施責任者のグループにて、細胞加工物の品質特性および安全性を満たすデータが揃った段階で再度審議することとなった（「継続審査」として意見書を発行する）。

(11) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2021-002）の定期報告の審議について

実施責任者：東京医科歯科大学 形成・再建外科学分野 森 弘樹

再生医療等の名称：培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた軟部組織の再建・増大術

本学形成・再建外科学分野の森先生から、資料11に基づき、当該再生医療等提供計画の

定期報告について概要説明があった。

その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

(12) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-001）の定期報告・総括報告書の概要（研究）の審議について

実施責任者：東京医科歯科大学 発生発達病態学分野 森尾 友宏

再生医療等の名称：HLA 半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的 T 細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法

当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：森尾委員長

本学病院小児科の神谷 尚宏先生から、資料 12 に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告・総括報告書の概要（研究）について概要説明があった。

その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

資料

- 資料 1 2022年度第1～3回特定認定再生医療等委員会議事要旨
- 資料 2 受付番号：RM2022-001 再生医療等提供計画事項新規申請必要書類一式
- 資料 3 受付番号：RM2020-001 再生医療等提供計画事項変更届必要書類一式
- 資料 4 受付番号：RM2018-013 再生医療等提供計画事項総括報告書の概要（研究）  
必要書類一式
- 資料 5 受付番号：RM2018-014 再生医療等提供計画事項総括報告書の概要（研究）  
必要書類一式
- 資料 6 受付番号：RM2018-008 再生医療等提供計画事項総括報告書の概要（研究）  
必要書類一式
- 資料 7 受付番号：RM2018-009 再生医療等提供計画事項総括報告書の概要（研究）  
必要書類一式
- 資料 8 受付番号：RM2018-010 再生医療等提供計画事項総括報告書の概要（研究）  
必要書類一式
- 資料 9 受付番号：RM2018-011 再生医療等提供計画事項総括報告書の概要（研究）  
必要書類一式
- 資料 10 受付番号：RM2018-002 再生医療等提供計画事項変更届必要書類一式
- 資料 11 受付番号：RM2021-002 再生医療等提供計画事項定期報告必要書類一式
- 資料 12 受付番号：RM2018-001 再生医療等提供計画事項定期報告・総括報告書の概要  
（研究）必要書類一式

以上