

2023 年度第 6 回東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時：2023 年 11 月 22 日（水）10：00～12：15

開催場所：Zoom による Web ミーティング

出席者（◎は委員長、○は副委員長）

委員氏名	性別	委員会設置者との 利害関係	委員摘要	出欠
井関 祥子	女	有	(1)	欠
油井 史郎	男	有	(1)	出
岡野 栄之	男	無	(2)	欠
佐藤 陽治	男	無	(2)	出
赤松 和土	男	無	(2)	出
片野 尚子	女	有	(2)	出
岩田 隆紀	男	有	(3)	出
関矢 一郎 ○	男	有	(3)	欠
畠 賢一郎	男	無	(4)	出
森尾 友宏 ◎	男	有	(4)	欠
飛田 護邦	男	無	(4)	出
樋口 範雄	男	無	(5)	出
丸山 英二	男	無	(5)	出
掛江 直子	女	無	(6)	出
吉田 雅幸	男	有	(6)	欠
富田 誠	男	無	(7)	欠
山口 拓洋	男	無	(7)	欠
吉田 智美	女	無	(8)	出
永山 悦子	女	無	(8)	出

委員摘要

- (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識見を有する者
- (3) 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (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) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- (8) 第 1 号から第 7 号に掲げる者以外の一般の立場の者
- (9) その他学長が必要と認めた者（当該提供計画の委員会における議決に加わることはできない）

陪席者

（学外）

セルソース株式会社：木内法規支援チーム長、中山職員 [審議事項(3)(4)(5)]

一般社団法人日本再生医療学会：宮澤マネージャー[プレ審査員]

慶應義塾大学：小田桐特任助教[プレ審査員]

（学内）

研究推進課：高橋研究安全係長、上山研究安全係員、尾崎派遣職員

<議事>

【審議事項】

(1) 2023年度第5回特定認定再生医療等委員会議事要旨について

片野委員から、今年度第5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：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

事務局受理日：2023年10月3日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：なし

（審議概要）

本学 形成・再建外科学分野の森教授から、資料2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。

(3) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2023-002）の変更届の審議について

実施責任者：医療法人桂名会 重工記念病院 高橋 成夫

再生医療等の名称：自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療

事務局受理日：2023年10月17日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：片野

（審議概要）

重工記念病院の黒河内医師から、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、下記の内容について、次回以降の委員会で説明することを求め、委員全員の同意をもって「継続審査」として意見書を発行することが承認された。

■指摘事項

・細胞加工物の輸送および投与期間の延長について、出荷規格基準を満たす根拠となるデータの提出を求める。

・説明・同意文書の「18. お問い合わせ先」について、夜間救急対応時の連絡先、体制等の、詳細の記載を求める。

・説明・同意文書の「5. 治療を受けるための条件」(4) 治療を受ける本人 の文言をわかりやすい表現に修正することを求める。

(4) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2023-007）の新規申請の審議について

実施責任者：医療法人社団順和会 京都下鴨病院 小林 雅彦

再生医療等の名称：自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療

事務局受理日：2023年10月17日

技術専門員：国立病院機構 関門医療センター 整形外科 峯 孝友

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：畠、片野

（審議概要）

京都下鴨病院の小林医師から、資料4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、下記の内容について、書類の修正を行うことを条件に、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。

■指摘事項

・説明・同意文書の「19. お問合わせ先」について、夜間救急対応時の連絡先、体制等の、詳細の記載を求める。

(5) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2023-008）の新規申請の審議について
実施責任者：医療法人社団南洲会 南洲会勝浦クリニック 有馬 三郎
再生医療等の名称：自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療
事務局受理日：2023年10月17日
技術専門員：国立病院機構 関門医療センター 整形外科 峯 孝友
当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：片野

(審議概要)

南洲会勝浦クリニックの有馬医師から、資料5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、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：RM2023-009）の新規申請の審議について
実施責任者：医療法人純医会 牧野美容クリニック 牧野 太郎
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治療
事務局受理日：2023年10月17日
技術専門員：順天堂大学医学部附属順天堂医院 形成外科 水野 博司
当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：なし

(審議概要)

牧野美容クリニックの牧野医師から、資料6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、下記の内容について、書類の修正を行うことを条件に、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。

■指摘事項

- ・説明・同意文書の「連絡先」について、夜間救急対応時の連絡先、体制等の、詳細の記載を求める。
- ・説明・同意文書の手術内容の「治療全体の流れ」の記載について、培養した幹細胞または培養した幹細胞に脂肪を加えて行う術式を、培養せずに幹細胞を含む脂肪を採取・投与する術式と混同しないわかりやすい図、表現に修正することを求める。
- ・実施計画書の「14. 教育又は研修の方法」について、具体的な取り組み内容の記載を求める。

■委員会審査後の再審査について

委員会での審査後、牧野美容クリニックより、上記指摘事項を反映した当該再生医療等提供計画が提出された。委員会でも再度審査を行った結果、指摘事項が書類に反映されていることが確認され、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：RM2022-006）の変更届の審議について
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：第三者由来の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
事務局受理日：2023年10月17日
当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：なし

(審議概要)

本学 臨床試験管理センターの神谷特任助教から、資料7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。

<資料>

- 資料 1 2023 年度第 5 回特定認定再生医療等委員会議事要旨
- 資料 2 受付番号：RM2021-002 再生医療等提供計画事項定期報告書類一式
- 資料 3 受付番号：RM2023-002 再生医療等提供計画事項変更届書類一式
- 資料 4 受付番号：RM2023-007 再生医療等提供計画事項新規申請書類一式
- 資料 5 受付番号：RM2023-008 再生医療等提供計画事項新規申請書類一式
- 資料 6 受付番号：RM2023-009 再生医療等提供計画事項新規申請書類一式
- 資料 7 受付番号：RM2022-006 再生医療等提供計画事項変更届書類一式

以上