

## 2025 年度第 3 回東京科学大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時：2025 年 9 月 25 日（木）14：00～16：00

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<br>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)  | 欠  |
| 関矢 一郎   | 男  | 有                | (3)  | 出  |
| 畠 賢一郎   | 男  | 無                | (4)  | 出  |
| 岡本 隆一   | 男  | 有                | (4)  | 出  |
| 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)  | 欠  |
| 吉田 雅幸   | 男  | 有                | (6)  | 出  |
| 富田 誠    | 男  | 無                | (7)  | 欠  |
| 山口 拓洋   | 男  | 無                | (7)  | 欠  |
| 吉田 智美   | 女  | 無                | (8)  | 欠  |
| 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) 特定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) その他理事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）

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]

順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 長井研究員[審議事項（6）RM2022-005 関係]

株式会社 AdipoSeeds 不破 CEO、松原 CSO、土方 COO[審議事項（7）R2025-002 関係]

（学内）

生命倫理センター：江花講師[プレ審査員]

研究基盤推進課：上山生命倫理グループ長、尾崎派遣職員 [事務局]

## <議事>

### 【審議事項】

(1) 2025 年度第 2 回特定認定再生医療等委員会議事要旨及び議事録について

片野委員長から、2025 年度第 2 回委員会の議事要旨及び議事録について、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：RM2023-003）の定期報告の審議について

実施責任者：神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター 黒田 良祐

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：2025 年 9 月 1 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）：畠、関矢、片野

### （審議概要）

神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター 星野 祐一医師から、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。

### （指摘事項）

- ・特になし

(3) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2024-001）の定期報告の審議について

実施責任者：筑波大学 医学医療系 形成外科 渋谷 陽一郎

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瘢痕組織の治療

事務局受理日：2025 年 9 月 1 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）

筑波大学附属病院 形成外科 今井 裕季子医師から、資料 3 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。

### （指摘事項）

- ・特になし

(4) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2022-006）の定期報告の審議について

実施責任者：東京科学大学 高等研究府 免疫・分子医学研究室 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：2025 年 8 月 26 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 小児科 神谷 尚宏講師から、資料 4 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。

### （指摘事項）

- ・特になし

(5) 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：東京科学大学 高等研究府 免疫・分子医学研究室 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：2025 年 8 月 26 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 小児科 神谷 尚宏講師から、資料 5 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。

(指摘事項)

・特になし

(6) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2022-005）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凍結 PRP 治療の安全性評価

事務局受理日：2025 年 8 月 26 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）：飛田

(審議概要)

順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 飛田 護邦先任准教授から、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。

(指摘事項)

・特になし

(7) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2025-002）の新規申請の継続審議について

実施責任者：東京科学大学 血液内科学分野 森 毅彦

再生医療等の名称：ヒト同種脂肪組織由来血小板様細胞の血小板減少症を対象とした探索的臨床研究

事務局受理日：2025 年 8 月 26 日

技術専門員：国立成育医療研究センター研究所 再生医療センター センター長 阿久津 英憲

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 血液内科学分野 森 毅彦教授から、資料 7 に基づき、前回の第 2 回委員会にて継続審議となった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、第 2 回委員会での指摘事項について、すべてに対応されていることが確認できたため、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)

・特になし

(参考) 第 2 回委員会での指摘事項

「同意説明文書」および「再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書」について

・脂肪組織提供者に検査採血による神経損傷等で痛みが残る場合等には、適切な医療の提供や補償がなされること [文案：脂肪組織提供において、通常の血液検査の際に採血量が増えることや、採血回数が 1 回増えることがございます、これに起因する神経損傷等により痛みが持続する場合には、当院と AdipoSeeds との間で協議のうえ、適切な医療の提供と補償をいたしますので、該当の症状が生じた場合には、速やかに担当医師に相談ください。] を記載すること。また、説明文書、研究計画書等の文書間で

内容に齟齬がないよう整合性をとること。

- ・脂肪組織提供者が血液検査を受けることについて、利益があるものとして記載しないよう、説明文書全体の記載を見直すこと。
- ・臨床研究に参加する患者の観察期間を記載すること。
- ・利益相反について、「利益相反はありません」と断言するのではなく、利益相反の基準を明確にしたうえで、「公開する利益相反はない」あるいは「適切にマネジメントされている」等の表現に修正すること。
- ・当該提供計画における特定細胞加工物の患者への投与について、静脈投与であることを明示すること。また、静脈投与に伴うリスクを記載すること。加えて、重篤な有害事象の具体例が不明瞭であるため、どのような事象を指すのかがわかるよう記載を検討すること。

再生医療等に使用する特定細胞加工物について

- ・作成された脂肪細胞由来血小板様細胞のサイズが、ASC よりも小さいことをもって血栓が起こりにくいとするのは根拠として不十分であるため、リスク評価に関する根拠データ等を示すこと。
- また、サイズのばらつき等の特性の均一性について、記載を追加すること。
- ・細胞投与の効果および長期的な評価方法について、先行研究等を踏まえて根拠となるデータ等を示すこと。
  - ・特定細胞加工物概要書図 7 の薬理試験に関する資料について、根拠となる資料等を示すこと。
  - ・脂肪細胞由来血小板様細胞について、ASCL を作成する工程を経ずに直接分化することにより作成する方法を選んだ理由を、研究計画書等にも記載すること。また、特定細胞加工物概要書に記載されている細胞機能解析について、ASC を使用している理由を示すこと。

(8) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2023-004）の定期報告の審議について

実施責任者：社会医療法人博愛会 相良病院 野元 清子

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：2025 年 9 月 1 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)

社会医療法人博愛会 相良病院 野元 清子医師から、資料 8 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。

(指摘事項)

- ・特になし

【報告事項】

(1) 中止届の報告

受付番号：RM2024-002

「変形性膝関節症に対する解凍後再培養自家滑膜幹細胞の関節内注射」

実施責任者：東京科学大学病院 整形外科 関矢 一郎

(2) 軽微変更届の報告

- ・変更理由：所属部署の組織再編のため

受付番号：RM2020-001

「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・非圧潰骨頭に対する自家濃縮骨髓液移植法の骨頭圧潰抑制効果の検証」

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 渡 泰士

受付番号：RM2020-002

「特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髓液移植法の骨再生効果及び有効性指標の検証」

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 本間 康弘

事務局から、上記のことについての報告があった。

<資料>

|      |   |
|------|---|
| 資料 1 | 2025 年度第 2 回特定認定再生医療等委員会議事要旨、議事録          |
| 資料 2 | 受付番号：RM2023-003 再生医療等提供計画定期報告書類一式         |
| 資料 3 | 受付番号：RM2024-001 再生医療等提供計画定期報告書類一式         |
| 資料 4 | 受付番号：RM2022-006 再生医療等提供計画定期報告書類一式         |
| 資料 5 | 受付番号：RM2022-006 再生医療等提供計画変更届書類一式          |
| 資料 6 | 受付番号：RM2022-005 再生医療等提供計画総括報告書の概要（研究）書類一式 |
| 資料 7 | 受付番号：RM2025-002 再生医療等提供計画新規申請書類一式         |
| 資料 8 | 受付番号：RM2023-004 再生医療等提供計画定期報告書類一式         |

以上