

東京科学大学 2025 年度第 5 回第一特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時：2026 年 1 月 8 日（木）13：00～16：30

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)	出
油井 史郎 ○	男	有	(1)	出
岡野 栄之	男	無	(2)	出
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)	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)	出
吉田 雅幸	男	有	(6)	出
富田 誠	男	無	(7)	欠
山口 拓洋	男	無	(7)	出
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) 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 臨床研究・治験センター臨床研究マネジメント室 若菜[審議事項（4）（5）（6）（7）関連]

セルソース株式会社 朝田 CPC 本部長[報告事項（1）関連]

富士フイルム株式会社 田家[報告事項（1）関連]

（学内）

生命倫理センター：江花講師[プレ審査員]

ヘルスサイエンス R&D センター：小池教授[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4回第一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4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：RM2023-008）の定期報告の審議について

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：2025年12月2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）：関矢、片野

（審議概要）

医療法人社団南洲会 南洲会勝浦クリニック 有馬 三郎医師から、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、下記の指摘事項について、書類の修正をすることを条件に、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）

・別紙様式第三 再生医療等提供状況定期報告書の「再生医療等を受けた者の数」の「累積症例数」について、提供計画開始日から今回の報告時点までの累積症例数を記載するよう修正すること。

（3）再生医療等提供計画（受付番号：RM2023-006）の定期報告の審議について

実施責任者：学校法人 獨協学園 獨協医科大学埼玉医療センター 神野 哲也

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12月8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）：関矢、片野

（審議概要）

学校法人 獨協学園 獨協医科大学埼玉医療センター 片桐 洋樹医師から、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：RM2020-001）の定期報告の審議について

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 渡 泰士

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

事務局受理日：2025年12月8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／筑波大学 本間 康弘教授から、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: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 渡 泰士

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・非圧潰骨頭に対する自家濃縮骨髄液移植法の骨頭圧潰抑制効果の検証

事務局受理日:2025年12月8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/筑波大学 本間 康弘教授から、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:RM2020-002)の定期報告の審議について

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

事務局受理日:2025年12月8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/筑波大学 本間 康弘教授から、資料6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

(7) 再生医療等提供計画(受付番号:RM2020-002)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:特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の骨再生効果及び有効性指標の検証

事務局受理日:2025年12月8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/筑波大学 本間 康弘教授から、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)の審議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

(8) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2021-001）の定期報告の審議について
実施責任者：東京科学大学 運動器外科学分野 宮武 和正
再生医療等の名称：PRP 股関節内注射
事務局受理日：2025年12月2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）：関矢

(審議概要)

本学 運動器外科学分野 宮武 和正非常勤講師から、資料8に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告の審議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

(9) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2020-003）の定期報告の審議について
実施責任者：東京科学大学 再生医療研究センター 関矢 一郎
再生医療等の名称：PRP 膝関節内注射
事務局受理日：2025年12月2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）：関矢、片野

(審議概要)

本学 再生医療研究センター 関矢 一郎教授から、資料9に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告の審議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

(10) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2020-003）の変更届の審議について
実施責任者：東京科学大学 再生医療研究センター 関矢 一郎
再生医療等の名称：PRP 膝関節内注射
事務局受理日：2025年12月2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）：関矢、片野

(審議概要)

本学 再生医療研究センター 関矢 一郎教授から、資料10に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届の審議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、下記の指摘事項について、書類の修正をすることを条件に、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)

・「同意説明文書」の「治療の対象となる基準」に記載の下記「除外基準」について、悪性腫瘍に対する長期的な安全性については、十分な科学的根拠が確保されていない旨を追記すること。あわせて、説明の根拠となる文献等があればそれを示すこと。
悪性腫瘍（がん）に現在かかっている患者、または悪性腫瘍に対する根治的治療が終了して1年未満の患者

(11) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2021-003）の定期報告の審議について
実施責任者：東京科学大学 再生医療研究センター 大関 信武
再生医療等の名称：筋・腱・靭帯損傷・障害部へのPRP注射

事務局受理日：2025年12月2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）：関矢、片野

（審議概要）

本学 再生医療研究センター 関矢 一郎教授から、資料11に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告の審議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、下記の意見を述べ、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。

（委員会からの意見）

・科学的妥当性を保証するために患者のフォローアップ率を向上させる必要がある。今後、フォローアップの方法を必要に応じて検討し、変更する場合は別途変更届を提出すること。

（12）再生医療等提供計画（受付番号：RM2023-010）の変更届の審議について

実施責任者：医療法人社団慶晃会 世田谷玉川整形外科内科クリニック 月村 泰規

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12月2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）

医療法人社団慶晃会 世田谷玉川整形外科内科クリニック 月村 泰規医師から、資料12に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届の審議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、下記の意見を述べ、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。

（委員会からの意見）

・再生医療等を行う医師について、再生医療等に関する手術等の手技等の経験に加え、関連法令に関する研修を受講し、再生医療等の知識をさらに深めること。

・再生医療等の提供について、入院と外来で行う場合のそれぞれのリスクや注意点を詳細に患者へ説明し、十分な理解を得たうえで実施すること。

（13）再生医療等提供計画（受付番号：RM2025-003）の新規申請の審議について

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 猪俣 武範

再生医療等の名称：難治性角結膜上皮障害に対する多血小板血漿点眼の安全性の検証

事務局受理日：2025年12月8日

技術専門員：東京科学大学 眼科学分野 教授 大野 京子

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）

順天堂大学医学部附属順天堂医院 榎野 健研究員から、資料13に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請の審議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、下記の点を修正、検討することを条件に、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）

・投与物の性状および法令上の該当性（再生医療等安全性確保法の対象となる特定細胞加工物に該当するかどうか）に関する前提が文書上明確でなく、審査枠組みを確定できないこと。

・被験者への提供方法（患者自己投与を含む）に係る無菌性・汚染リスク等の安全管理および自己投与の実施状況を客観的に把握し得る手順について、臨床研究として成立させるための根拠・手順の記載が不十分であること。

【報告事項】

(1) 治療再開後の経過報告(RM2023-002)について

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
実施責任者：医療法人桂名会 重工大須病院 黒河内 和俊

医療法人桂名会 重工大須病院から、資料 14 に基づき、当該再生医療等提供計画の治療再開後の経過報告について、概要説明があり、その後質疑応答が行われた。

今回の報告は、2024 年 11 月開催の委員会で示された意見「細胞加工物の輸送について、改善策で運用し、可能な範囲で半年後に経過報告をすること」に基づく報告である。

(報告概要)

是正策として、提示した新しい輸送方法（定温搬送装置「TS500」を用いた冷蔵機能付きハンドキャリー輸送）に基づき治療を再開した。輸送中は庫内温度を適切に管理できる体制を構築したため、現在まで問題なく運用されている。今後は外気温が下がる冬季輸送時の安定性についても注視し、継続的な改善を図る予定である。

(2) 中止届の報告 (RM2020-002) について

再生医療等の名称：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 4 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：RM2023-008 再生医療等提供計画定期報告書類一式
資料 3	受付番号：RM2023-006 再生医療等提供計画定期報告書類一式
資料 4	受付番号：RM2020-001 再生医療等提供計画定期報告書類一式
資料 5	受付番号：RM2020-001 再生医療等提供計画変更届書類一式
資料 6	受付番号：RM2020-002 再生医療等提供計画定期報告書類一式
資料 7	受付番号：RM2020-002 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 8	受付番号：RM2021-001 再生医療等提供計画定期報告書類一式
資料 9	受付番号：RM2020-003 再生医療等提供計画定期報告書類一式
資料 10	受付番号：RM2020-003 再生医療等提供計画変更届書類一式
資料 11	受付番号：RM2021-003 再生医療等提供計画定期報告書類一式
資料 12	受付番号：RM2023-010 再生医療等提供計画変更届書類一式
資料 13	受付番号：RM2025-003 再生医療等提供計画新規申請書類一式
資料 14	受付番号：RM2023-002 再生医療等提供計画治療再開後の経過報告書類一式

以上