

令和7年度 第3回 蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会

●開催日時：令和7年12月1日（月曜日） 17時00分～18時30分

●開催場所：蒲郡市民病院ほか（TV会議方式で開催）

●出席委員：

| 委員会での役割 | 氏名     | 構成要件<br>(※1) | 設置者との利害関係 | 委員の出欠・利益相反<br>(審議案件別)※2 |     | 成立要件チェック<br>(審議案件別)※3                   |   | 備考 |
|---------|--------|--------------|-----------|-------------------------|-----|---|---|----|
|         |        |              |           | 議題Ⅰ                     | 議題Ⅱ | 議題Ⅰ                                     | 議題Ⅱ                                     |    |
| 委員長     | 城 卓志   | ③            | 有         | ○                       | ○   | 1 : <input checked="" type="checkbox"/> | 1 : <input checked="" type="checkbox"/> |    |
| 副委員長    | 畠 賢一郎  | ②            | 無         | ○                       | △   |   |   |    |
| 委員      | 本田 雅規  | ①            | 無         | △                       | ○   | 2 : <input checked="" type="checkbox"/> | 2 : <input checked="" type="checkbox"/> |    |
|         | 脇谷 滋之  | ②            | 無         | ○                       | ○   |   |   |    |
|         | 黒田 享   | ②            | 無         | ○                       | ○   | 3 : <input checked="" type="checkbox"/> | 3 : <input checked="" type="checkbox"/> |    |
|         | 神田 佳恵  | ③            | 有         | ×                       | ×   |   |   |    |
|         | 久保 良二  | ③            | 有         | ○                       | ○   | 4 : <input checked="" type="checkbox"/> | 4 : <input checked="" type="checkbox"/> |    |
|         | 鳥山 和宏  | ③            | 有         | ○                       | ○   |   |   |    |
|         | 飛田 護邦  | ③            | 無         | △                       | ○   | 5 : <input checked="" type="checkbox"/> | 5 : <input checked="" type="checkbox"/> |    |
|         | 紀ノ岡 正博 | ④            | 無         | △                       | ○   |   |   |    |
|         | 森 由紀夫  | ④            | 無         | △                       | △   |   |   |    |
|         | 伊藤 経夫  | ④            | 無         | ○                       | ○   |   |   |    |
|         | 杉島 由美子 | ⑤            | 無         | ○                       | ○   |   |   |    |
|         | 佐藤 恵子  | ⑥            | 無         | ○                       | ○   |   |   |    |
|         | 八代 嘉美  | ⑥            | 無         | ○                       | ○   |   |   |    |
|         | 松木 伯元  | ⑦            | 無         | ○                       | △   |   |   |    |
| 神谷 武    | ⑦      | 無            | ×         | ×                       |     |   |   |    |
| 杉森 順子   | ⑧      | 無            | ○         | ○                       |     |   |   |    |
| 金子 哲三   | ⑧      | 無            | ○         | ○                       |     |   |   |    |

※1：構成要件(第二種)

- 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をいう。)
- 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 ①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2：出欠

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- × 欠席した委員
- △ 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

※3：成立要件

委員会の審議の場で、審議案件ごとに以下の要件を満たすことを確認してチェック。

|  |
|--|
| 1 五名以上の委員が出席していること   |
| 2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること   |
| 3 構成要件②、④、⑤又は⑥、⑧に挙げる者がそれぞれ一名以上出席していること   |
| 4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること |
| 5 認定委員会開設者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること  |

■陪席者：株式会社サイフューズ 大島 恵美

●議題

<報告案件>

I 【定期報告】・【疾病報告】(省令第36条関係)

|                            |  |
|----------------------------|--|
| 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               | 院長 山路 健  |
| 再生医療等の名称                   | ・『自己脂肪組織幹細胞と多血小板血漿の混合物を用いた歯槽骨再生に関する安全性試験』 (第二種)【研究】  |
| 事務局受理日                     | 令和7年11月4日  |
| 議決不参加の委員<br>(申請者との利益相反あり等) | 飛田委員、本田委員、紀ノ岡委員、森委員  |
| 説明者                        | 順天堂大学 飛田 護邦  |
| 技術専門員(専門領域)                | 畠副委員長  |
| 議論の概要                      | ●定期報告及び疾病報告の内容を確認し、疾病報告については本再生医療等との因果関係は極めて少ないとされた。また、定期報告についても疾病報告の結果をもって特段問題ないとされた。<br>(本提供計画については令和7年7月22日に中止届が提出されている。) |
| 審議結果                       | 結果導出方法<br>(審議・多数決等)  |
|                            | 審議及び採決に参加した委員13名の全員一致で以下の結論とした。  |

|  |                   |                      |
|--|-------------------|----------------------|
|  | 結論<br>(適・継続審議・不適) | 定期報告：【適】<br>疾病報告：【適】 |
|--|-------------------|----------------------|

## II【変更】

|                            |  |                                     |
|----------------------------|--|-------------------------------------|
| 再生医療等提供機関                  | 佐賀大学医学部附属病院  |                                     |
| 再生医療等提供機関管理者               | 院長 野口 満  |                                     |
| 再生医療等の名称                   | ・『スキャフォールドフリー自家細胞製人工血管を用いたバスキュラーアクセスの再建』 (第二種)【研究】   |                                     |
| 事務局受理日                     | 令和7年11月7日  |                                     |
| 議決不参加の委員<br>(申請者との利益相反あり等) | 島副委員長、森委員、松木委員   |                                     |
| 説明者                        | 事務局  |                                     |
| 技術専門員(専門領域)                | —  |                                     |
| 議論の概要                      | ○今回の研究期間の変更については問題無いとする。しかし継続に関しては継続審議中の提供計画の変更を再度行い、委員会で問題がないことが確認されるまでは次の症例へ進まないようにすること。 |                                     |
| 審議結果                       | 結果導出方法<br>(審議・多数決等)  | 審議及び採決に参加した14名の全員一致により変更内容に問題無しとした。 |
|                            | 結論<br>(適・継続審議・不適)  | 【適】                                 |

## II【定期報告：迅速審査】

|              |   |  |
|--------------|---|--|
| 再生医療等提供機関    | 佐賀大学医学部附属病院   |  |
| 再生医療等提供機関管理者 | 院長 野口 満   |  |
| 再生医療等の名称     | ・『スキャフォールドフリー自家細胞製人工血管を用いたバスキュラーアクセスの再建』 (第二種)【研究】                                  |  |
| 事務局受理日       | 令和7年11月7日   |  |
| 説明者          | 事務局   |  |
| 技術専門員(専門領域)  | —   |  |
| 議論の概要        | ○今回の報告期間で実施された件数は0件であり、内容について問題は無いと考えるが、まだ継続審議中の提供計画等の変更があるため研究の継続実施については【継続審議】とする。 |  |

|      |                     |                                       |
|------|---------------------|---------------------------------------|
| 審議結果 | 結果導出方法<br>(審議・多数決等) | 委員長による審議及び採決。<br>採決結果を委員へ報告し異議無しとされた。 |
|      | 結論<br>(適・継続審議・不適)   | 【継続審議】                                |