

第 78 回 湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会議事録（概要）

日 時：2025 年 3 月 13 日（木） 18:39～19:40

場 所：株式会社未来医療研究センター 会議室

《出席委員》

		性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	出欠 #1	出欠 #2	出欠 #3	出欠 #4	備考
委員長	下坂 皓洋	男	④ / a-2	無	○	○	○	○	
副委員長	岡田 潔	男	② / a-1	無	○	○	○	○	Web 会議
委員	小澤 敬也	男	② / a-1	無	×	×	×	×	
	田中 里佳	女	② / a-1	無	○	○	○	○	Web 会議
	高山 忠輝	男	③ / a-2	無	×	×	×	×	
	宮本 正章	男	② / a-1	無	○	○	○	○	Web 会議
	村田 聡一郎	男	④ / a-1	無	○	○	○	○	Web 会議
	岡 美佳子	女	① / a-2	無	○	○	○	○	Web 会議
	五十子 敬子	女	⑥ / b	無	○	○	○	○	Web 会議
	高木 美也子	女	⑥ / b	無	○	○	○	○	Web 会議
	徳岡 卓樹	男	⑤ / b	無	×	×	×	×	
	大瀧 慈	男	⑦ / a-2	無	○	○	○	○	Web 会議
	加藤 浩司	男	⑧ / c	無	○	○	○	○	Web 会議
加藤 正史	男	⑧ / c	無	○	○	○	○	Web 会議	

構成要件：

＜特定認定再生医療等委員会＞

- 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の専門家
- 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 ①～⑦以外の一般の立場の者

＜第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合＞

- a-1 医学又は医療の専門家であって、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
- a-2 a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家
- b 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又は生命倫理に関する識見を有する者
- c a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

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ため審議・議決に不参加の委員

事務局より、当委員会規程第 16 条第 4 項による開催要件の条件を満たしていることの確認と報告があった。

議題：

1. 審議事項

【新規申請】#1

再生医療等提供機関	医療法人再生会 そばじまクリニック		
再生医療等提供機関管理者	傍島 聡		
再生医療等の名称	三次元培養基材を用いて製造した脂肪組織由来幹細胞による変形性膝関節症治療の安全性に関する非盲検試験		
研究・治療の区分	研究	分類	第 2 種
事務局受領日	2025 年 2 月 5 日		
技術専門員	岡田委員		評価書：あり
議決不参加	なし		
説明者	そばじまクリニック 細胞治療ユニット 院長 傍島聡先生 そばじまクリニック 細胞治療ユニット 原田雄輔先生 (Web 会議にて参加)		

説明者によるプレゼンテーション、技術専門員よりの質疑応答の後、説明者退席（Web 接続の切断）の上、技術専門員より評価書の説明及び審議が行われ、全員一致にて、当該再生医療等提供計画は継続審査とし、意見書の指示に従って対応する場合において、委員長による簡便な審査を実施することとなった。

【提供状況定期報告】#2

再生医療等提供機関	日本大学医学部附属板橋病院		
再生医療等提供機関管理者	吉野 篤緒		
再生医療等の名称	重症下肢虚血患者に対する自家脱分化脂肪（DFAT）細胞移植に関する臨床試験		
研究・治療の区分	研究	分類	第 2 種
事務局受領日	2025 年 3 月 5 日		
技術専門員	宮本委員		評価書：あり
技術専門員	村田委員		評価書：あり
議決不参加	なし		
説明者	日本大学医学部機能形態学系細胞再生・移植医学分野 教授 松本太郎先生 (Web 会議にて参加)		

説明者からの再生医療等提供状況報告詳細について説明の後、説明者退席（Web 接続の切断）の上、技術専門員より評価書の説明及び審議が行われ、当該再生医療等の提供に当たっては、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致にて、継続することが適と判断した。

【変更申請】#3

再生医療等提供機関	日本大学医学部附属板橋病院		
再生医療等提供機関管理者	吉野 篤緒		
再生医療等の名称	重症下肢虚血患者に対する自家脱分化脂肪（DFAT）細胞移植に関する臨床試験		
研究・治療の区分	研究	分類	第2種
事務局受領日	2025年3月5日		
主な変更内容	再生医療等を行う医師の減員、モニタリング担当者変更、独立データモニタリング委員会委員所属変更、病院長交代の実施計画書への反映		
技術専門員	宮本委員	評価書：—	
技術専門員	村田委員	評価書：—	
議決不参加	なし		
説明者	日本大学医学部機能形態学系細胞再生・移植医学分野 教授 松本太郎先生（Web会議にて参加）		

説明者より、変更申請の詳細について説明が行われ、説明者退席（Web接続の切断）の上、審議が行われ、全員一致にて、適と判断した。

【変更申請】#4

再生医療等提供機関	日本大学医学部附属板橋病院		
再生医療等提供機関管理者	吉野 篤緒		
再生医療等の名称	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する羊膜上培養粘膜上皮シート移植術		
研究・治療の区分	研究	分類	第2種
事務局受領日	2025年3月5日		
主な変更内容	委員会事前質疑事項に対する対応の反映漏れ等の修正		
技術専門員	大阪大学大学院医学系研究科 眼科学教室 大家 義則 先生	評価書：—	
議決不参加	なし		
説明者	なし		

事務局より、変更申請の詳細について説明が行われ、変更内容を確認後、審議が行われ、全員一致にて、適と判断した。

2. 報告事項

【簡便審査結果（継続審査）】

再生医療等提供機関	東京都立多摩北部医療センター		
再生医療等提供機関管理者	高西 喜重郎		
再生医療等の名称	食道狭窄抑制を目的とした自己口腔粘膜上皮細胞シート移植術		
研究・治療の区分	治療	分類	第2種
事務局受領日	2025年3月7日		

簡便審査報告の内容	審査等業務を行い、「適」の意見を出す条件として修正を具体的に指示した場合であったため、委員会規程に従い、委員長による簡便審査を実施し、「適」と判断した。
-----------	--

事務局より、上記の簡便審査結果について報告があった。

3. その他

事務局より、以下の報告があった。

- 1) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令」（令和7年厚生労働省令第15号）の公布について
- 2) 「再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方 Q&A 集」について
- 3) 今後の予定