

第 79 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 4 月 10 日（木） 18:00～18:45

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	出欠 #5	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	○	○	○	○	○	
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	○	○	○	○	○	Web 会議
	宮本 正章	男	② / a-1	無	○	○	○	○	○	
	村田 聡一郎	男	④ / a-1	無	○	○	○	○	○	
	岡 美佳子	女	① / a-2	無	○	○	○	○	○	
	五十子 敬子	女	⑥ / b	無	○	○	○	○	○	
	高木 美也子	女	⑥ / b	無	×	×	×	×	×	
	徳岡 卓樹	男	⑤ / b	無	○	○	○	○	○	
	大瀧 慈	男	⑦ / a-2	無	○	○	○	—	○	
	加藤 浩司	男	⑧ / c	無	○	○	○	○	○	
加藤 正史	男	⑧ / c	無	○	○	○	○	○		

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
- ×
- 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

【提供状況定期報告】#1

再生医療等提供機関	横浜総合病院		
再生医療等提供機関管理者	平元 周		
再生医療等の名称	多血小板血漿を用いた慢性創傷治療のための再生医療		
研究・治療の区分	治療	分類	第 3 種
事務局受領日	2025 年 3 月 26 日		
技術専門員	宮本委員		評価書：あり
議決不参加	なし		
説明者	横浜総合病院・心臓血管外科 創傷治療センター長 東田隆治 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、技術専門員の質疑応答の後、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、当該再生医療等の提供に当たっては、全員一致にて、継続することが適と判断した。

【提供状況定期報告】#2

再生医療等提供機関	やまもと整形外科クリニック		
再生医療等提供機関管理者	山本 真人		
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療		
研究・治療の区分	治療	分類	第 2 種
事務局受領日	2025 年 3 月 28 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	やまもと整形外科クリニック・院長 山本真人 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、技術専門員の質疑応答の後、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、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	湘南鎌倉総合病院		
再生医療等提供機関管理者	小林 修三		

再生医療等の名称	急性腎不全に対する自家末梢血 CD34 陽性細胞移植治療		
研究・治療の区分	研究	分類	第 2 種
事務局受領日	2025 年 3 月 28 日		
主な変更内容	研究担当医師減員、研究協力者追加、データマネジメント担当者及び効果安全性評価委員所属変更、CliniMACS 不具合情報年次更新に伴う修正、グラン添付文書・COM.TEC 添付文書改訂に伴う修正、jRCT の URL 変更に伴う修正、同意書に同意時刻欄追加、特定細胞加工物概要書作成者欄修正、モニタリング部署名変更		
技術専門員	湘南藤沢徳洲会病院 泌尿器科 部長 吉田利夫 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。

【変更申請】#4

再生医療等提供機関	湘南鎌倉総合病院		
再生医療等提供機関管理者	小林 修三		
再生医療等の名称	自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法		
研究・治療の区分	研究	分類	第 2 種
事務局受領日	2025 年 3 月 28 日		
主な変更内容	研究期間延長、除外基準変更、研究担当医師減員、研究協力者交代及び追加、CliniMACS 不具合情報年次更新に伴う修正、グラン添付文書・COM.TEC 添付文書改訂に伴う修正、jRCT の URL 変更に伴う修正、同意書に同意時刻欄追加、特定細胞加工物概要書作成者欄修正、モニタリング部署名変更		
技術専門員	宮本委員	評価書：—	
議決不参加	大瀧委員		
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。

【変更申請】#5

再生医療等提供機関	湘南鎌倉総合病院		
再生医療等提供機関管理者	小林 修三		
再生医療等の名称	慢性腎臓病を有する患者に対する自家末梢血 CD34 陽性細胞移植治療		
研究・治療の区分	研究	分類	第 2 種
事務局受領日	2025 年 3 月 28 日		
主な変更内容	研究担当医師減員、研究協力者追加、データマネジメント担当者所属		

	変更、CliniMACS 不具合情報年次更新に伴う修正、 グラン添付文書改訂に伴う修正、jRCT の URL 変更に伴う修正、同意書に同意時刻欄追加、特定細胞加工物概要書作成者欄修正、モニタリング部署名変更		
技 術 専 門 員	湘南藤沢徳洲会病院 泌尿器科 部長 吉田利夫 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

【終了報告】

再生医療等提供機関	狛江はく整形外科		
再生医療等提供機関管理者	竹下 美遊		
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療		
研究・治療の区分	治療	分類	第2種
事務局受領日	2025年3月27日		

事務局より、終了報告について報告があった。

【中止報告】

再生医療等提供機関	南洲会勝浦クリニック		
再生医療等提供機関管理者	有馬 三郎		
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療		
研究・治療の区分	治療	分類	第2種
事務局受領日	2025年4月2日		

事務局より、中止報告について報告があった。

【中止報告】

再生医療等提供機関	南洲会勝浦クリニック		
再生医療等提供機関管理者	有馬 三郎		
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療		
研究・治療の区分	治療	分類	第3種
事務局受領日	2025年4月2日		

事務局より、中止報告について報告があった。

【簡便審査結果（提供状況定期報告）】

再生医療等提供機関	湘南鎌倉人工関節センター		
再生医療等提供機関管理者	平川 和男		
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療		
研究・治療の区分	治療	分類	第2種
事務局受領日	2025年3月26日		
簡便審査報告の内容	再生医療等提供計画に変更はなく、再生医療等の提供が0件の定期報告のため、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。

【簡便審査結果（継続審査）】

再生医療等提供機関	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	変形性膝関節症に対する三次元培養基材を用いて製造した脂肪組織由来幹細胞移植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3月28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

1) 第104回再生医療等評価部会

資料1 改正再生医療等安全性確保法施行における経過措置について

資料2 核酸等の第一種使用等に関する専門委員会(仮)の設立について

2) 今後の予定