

第42回 東京大学再生医療等専門委員会（特定認定再生医療等専門委員会）
議事要旨

日時：2025年1月20日（月）15：00～16：00

場所：zoomを用いたweb会議

出席者：佐藤委員長、牛島委員、渡部委員、山田委員、武藤委員、垣見委員、長村委員、
野崎委員、有江委員、松山委員、關委員、高橋委員

欠席者：菅野委員

申請者：星和人医師（議題1 責任医師）、疋田温彦医師（議題1 分担医師）

傍聴者：東大病院臨床研究推進センター2名、ライフサイエンス研究倫理支援室3名

議題：

議題：

1. 第2種再生医療等提供計画の定期報告（審査資料）

受付番号：24-4（2種）（計画番号：JRCTb030190134）

自己脂肪幹細胞（AUASC TKY2017）を用いた顎関節症治療に関する臨床研究
（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

2. 審査案件の報告

第2種再生医療等提供計画

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療

（実施責任者：齋藤 琢 東京大学医学部附属病院整形外科 准教授）

3. その他

配布資料（会議資料）：

資料0：特定認定再生医療等専門委員会名簿

資料1-1：再生医療等提供状況定期報告書

資料1-2：技術専門員の意見書

資料3-1：第41回再生医療等専門委員会 議事要旨

資料3-2：第41回再生医療等専門委員会 議事要旨簡略版

資料3-3：第8回認定再生医療等委員会教育研修会

資料3-4：再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する異種移植の実施につ
いて

参考資料：

参考：認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）につい
て（厚生労働省 令和6年5月）

議題：

本委員会は、ウェブシステム（zoom）によるテレビ会議として開催した。議事に先立ち、出席委員の確認を行い、委員会の成立要件を満たしていることを確認した。委員会資料はクラウド上にアップロードし、事前閲覧できるようにしている。

議題 1. 第 2 種再生医療等提供計画の定期報告

受付番号：24-4（2種）（計画番号：jRCTb030190134）

自己脂肪幹細胞（AUASC-TKY2017）を用いた顎関節症治療に関する臨床研究
（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

事務局から、委員全員から議題にある提供計画及び申請者との利害関係がないとの報告があったこと、技術専門員（帝京大学 中川匠医師）から、「指摘させていただく部分はございません」との意見があったことが報告された。

責任医師（星和人医師）から、当該提供計画は顎関節症に自己脂肪幹細胞を注入して治療する臨床研究で予定症例 3 例であること、報告期間内に 1 例の組み入れを予定していたが悪性腫瘍が見つかったため延期となったこと、2023 年 10 月に投与した 1 例目において非重篤有害事象 2 件（頸部痛、肩の痛み）が認められたがいずれも偶発的であり本再生医療等との関連は否定されること、本再生医療等と関連する非重篤・重篤いずれの疾病等の発生はなかったこと、本再生医療等は現時点で科学的に妥当であるし利益相反も適切に管理されていること、が説明された。

委員から、2 例目として組み入れ予定であった患者の治療後に組み入れることが可能であるか、との質問に対して、星医師から、悪性腫瘍の場合は除外基準の適用となるため対象外となる、との回答があった。別な組み入れの予定はないのか、との質問に対して、該当する候補者はいるので日程や登録等を今後決めていく、との回答があった。

委員から、2019 年に本再生医療が計画されてから 5 年が経過したが、対象疾患の治療方法や再生医療の位置づけに変化はなかったか、との質問に対して、星医師は、治療方法や状況に大きな変化はない、との回答があった。委員から、本再生医療の開発には意義があるとのことなので、しっかり進めてほしい、とのコメントがあった。

責任医師等を退席させ、審査を行った。

ほかに意見はなく、委員長は定期報告を承認することを提案した。各委員から承認する旨の意思表示があったことを確認し、委員長は当該提供計画の定期報告について「適切と認める」ことを委員会判定とした。

議題 2. 審査案件の報告

第 2 種再生医療等提供計画

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療

(実施責任者：齋藤 琢 東京大学医学部附属病院整形外科 准教授)

事務局は、本提供計画の審査に関わる経緯を説明した。

2024 年 11 月 18 日に開催した第 41 回再生医療等専門委員会において、当該提供計画の審査を行い、委員会での意見等に従って修正版を齋藤医師に作成してもらうこと、委員に修正版を示し確認してもらった上で、第 42 回再生医療等専門委員会での再審査の要否と、承認の可否を決定することとなった。

齋藤医師から修正版の提出があり 12 月 13 日に委員全員と技術専門員に示して追加の意見等、再審査の要否、承認の可否の回答を求め、2025 年 1 月 9 日までに、委員全員から再審査不要、承認とする旨の回答があったことから、委員長は第 42 回再生医療等専門委員会で再審査としないこととした。ただし、追加の意見等に対して齋藤医師に回答を求め 1 月 16 日に回答があり委員全員に対し確認を求めた。

委員から、細胞調整時にペニシリンを使用しないことが現在の傾向であるので継続して検討してほしい、とのコメントがあった。ほかに意見はなかった。

既に委員全員から承認する旨の回答を得ているが、委員長は当該提供計画を承認することを改めて提案した。各委員から承認する旨の意思表示があったことから、委員長は当該提供計画について「適切と認める」ことを委員会判定とした。

議題 3. その他

事務局から、以下の報告等があった。

- 1) 前回議事要旨として厚生労働省提出用の詳細版と公開用の簡略版を準備したこと
- 2) 1 月 25 日に第 8 回認定再生医療等委員会教育研修会が開催されること
- 3) 来年度の再生医療等専門委員会の定期開催日
- 4) 1 月 17 日にあった「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する異種移植の実施について」の通知

以上