

2025年度第2回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2025年9月9日（火）18:30～18:55

場 所：Web会議システム（ZOOM）による開催

出席委員：

	氏名	性別	構成要件	設置者との利害関係	委員の出欠					成立要件	備考
					S25-5 報告	S25-6 審議	S25-7 審議	S25-8 審議	S5-9 審議		
委員長	竹下 啓	男	⑥	有	○	○	○	○	○		
副委員長	阿久津英憲	男	④	無	○	○	○	○	○		
委員	井ノ上逸朗	男	①	無	○	○	○	○	○	<input checked="" type="checkbox"/>	
	大貫 優子	女	①	有	○	○	○	○	○		
	澤田 留美	女	②	無	○	○	○	○	○		
	赤松 和土	男	②	無	○	○	○	○	○		
	佐藤 正人	男	②	有	—	—	—	—	—		
	伊苅 裕二	男	③	有	○	○	○	○	○		
	白杉由香理	女	③	無	×	×	○	○	○		
	武田 志津	女	④	無	○	○	○	—	—		
	佐藤雄一郎	男	⑤	無	○	○	○	○	○		
	一家 綱邦	男	⑥	無	○	○	○	○	○		
	渡橋 靖	男	⑦	無	○	○	○	○	○		
	井上 永介	男	⑦	無	○	○	○	○	○		
	関口美紀子	女	⑧	無	○	○	○	○	○		
	笠原 陽子	女	⑧	無	×	○	○	○	○		

構成要件

- 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
- ⑧①から⑦まで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等のため審議・議決に不参加の委員

配布資料

- 資料1)-1 2025年度第1回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨（2025年5月13日）
- 資料1)-2 2025年度第1回東海大学特定認定再生医療等委員会（簡便な審査）議事要旨（2025年5月28日）
- 資料2) S25-5 再生医療等提供計画事項軽微変更届出書 他 資料一式
- 資料3)-1 S25-6 再生医療等提供状況定期報告書 委員事前意見/回答 他 資料一式
- 資料3)-2 S25-7 再生医療等提供計画事項変更届書 他 資料一式
- 資料3)-3 S25-8 再生医療等提供状況定期報告書 他 資料一式
- 資料3)-4 S25-9 疾病等報告書 他 資料一式

事務局より、議事に先立ち、委員会の成立要件を満たしていることの確認・報告がされた。

議 事

1. 前回議事録について

2025年度第1回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨及び（簡便な審査）議事要旨について確認され、原案通り承認された。

2. 報告

1) 軽微変更

受付番号	S25-5
事務局受領日	2025年7月22日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	変形性膝関節症を対象とした次世代同種軟骨細胞シート(NACS)の安全性を評価する臨床研究
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦

事務局より、第1症例登録日について届出された旨の報告がされた。

3. 審議

委員長より審議前に、利益相反等の理由により審議に参加できない委員について確認・報告がされた。

佐藤 正人 委員：審議事項 (S25-6～S25-9) , 武田 志津 委員：審議事項 (S25-8、S25-9)

1) 定期報告

受付番号	S25-6
事務局受領日	2025年7月23日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	JC-5724-01 医師主導治験終了者を対象とした変形性膝関節症に対する多血小板血漿治療
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦

実施責任者の佐藤 正人氏より、研究概要の説明及び再生医療等提供状況について、説明がされた。

本臨床研究は、第2種再生医療等提供計画(研究)として3施設にて実施される研究であり、2024年7月より症例登録を開始した。現在までに26例が症例登録され、全例に対し多血小板血漿の投与が終了している。2024年7月17日～2025年7月16日の定期報告期間内で実施した症例は、26症例 (No.1～No.26、東海大学17例、東京科学大学5例、北里大学メディカルセンター4例) である。各施設において重篤な有害事象および重篤な不具合はなく、有害事象に関しても数日～1週間のうちに回復しており、特に問題となる症例は発生していない。有害事象の発生は9例で、いずれも軽微な事象であった。今後も引き続き症例登録を継続する。

委員長より、事前に委員から提出資料の和暦と西暦の不統一について指摘がされたため、修正がされている旨の説明がされた。

その後、佐藤 正人氏に退室を求め、審議が行われ、当該再生医療等の提供状況について、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、定期報告の妥当性が全員一致にて確認され、「適」とすることとした。

2) 変更申請

受付番号	S25-7
事務局受領日	2025年8月5日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	関節疾患に対するPRP（多血小板血漿）治療
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦

実施責任者の佐藤 正人氏より、研究概要の説明後、人事異動に伴う再生医療等を行う医師2名の追加、医療機器の提供者の住所変更、「再生医療等提供計画（治療）」の様式に新たに追加された項目「審査等業務の対

象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無」に関して、「無」と追記対応した旨の説明がされた。

その後、佐藤 正人氏に退席を求め、審議が行われ、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、計画変更の妥当性が全員一致にて確認され、「適」とすることとした。

3)定期報告

受付番号	S25-8
事務局受領日	2025年8月6日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	変形性膝関節症を対象とした次世代同種軟骨細胞シート(NACS)の安全性を評価する臨床研究
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦

実施責任者の佐藤 正人氏より、研究概要の説明及び再生医療等提供状況について、説明がされた。

定期報告期間内では、2例にNACS移植を実施した。その後、2025年9月5日に2例移植が終了しているため、現時点で4例問題なく終了している。

1例目では、術後に表皮剥離が認められた。2例目では、術後にヒンジ部の骨折が認められた。いずれの症例も術後経過は良好であり、細胞シート移植との因果関係はないと考えられるが、疾病等(S25-9)として、別途報告を行っている。

その後、佐藤 正人氏、武田 志津 委員が退室し、審議が行われ、当該再生医療等の提供状況について、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、定期報告の妥当性が全員一致にて確認され、「適」とすることとした。

4)疾病報告等

受付番号	S25-9
事務局受領日	2025年8月6日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	変形性膝関節症を対象とした次世代同種軟骨細胞シート(NACS)の安全性を評価する臨床研究
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦

実施責任者の佐藤 正人氏より、S25-8 定期報告にて報告された2例の実施症例について、疾病等(省令第35条第3号関係)として報告がされた。

1例目は、術後、包帯等による圧迫により表皮剥離が認められた。2例目は、骨切り術後のヒンジ部に、レントゲンでは確認されなかった微細な骨折が、術後1か月のMRIにて認められた。2例とも、細胞シート移植との因果関係はなく、経過は良好であり退院されている。

その後、佐藤 正人氏、武田 志津 委員が退室し、審議が行われた。細胞シート移植との因果関係はないことが確認され、当該再生医療等の提供状況について、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、疾病等報告の妥当性が全員一致にて確認され、「適」とすることとした。

4. その他

1) 定期報告の審査について

委員長より、定期報告時の提出資料としてモニタリング報告書の提出を求めることが提案され、承認された。

2) 委員教育研修について

事務局より、次回委員会にて、委員教育を実施予定である旨が報告された。

(講師 東海大学医学部医学科外科学系整形外科学 教授 佐藤 正人 氏)

3) 受付番号 S25-1 新規（第1種）の進捗状況について

実施責任者の佐藤 正人氏より、当委員会にて、「適」とされた「ヒト（同種）羊膜由来間葉系幹細胞（羊膜 MSC）による変形性膝関節症治療を目指した臨床研究」は、現在、厚生科学審議会の再生医療等評価部会で審議中であり、指摘事項等についての対応を行っている旨の報告がされた。

*次回の委員会は、2025年11月11日（火）18：30より開催予定。

以上