

2025年度第3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11月11日（火）18：30～19：25

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
					S25-10 審議	S25-11 審議	S25-12 報告		
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) 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（2025年9月9日）

資料2)-1 S25-10 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2)-2 S25-11 疾病等報告書 委員事前意見/回答 他 資料一式

資料3) S25-12 再生医療等提供計画事項軽微変更届出書 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2回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨について確認され、原案通り承認された。

## 2. 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（S25-10～11）， 武田 志津 委員：審議事項（S25-11）

### 1) 定期報告

受付番号	S25-10
事務局受領日	2025年10月1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、再生医療等提供状況について報告がされた。

定期報告期間（2024年9月6日～2025年9月5日）の登録症例数は35例で投与症例数は33例であった。

膝関節28症例、股関節5症例への投与を実施している。これまでの投与は膝関節168例、股関節11例、肩関節0例となるが、現在まで中止9例はすべて患者都合によるものであり、総投与179例のいずれの投与においても不適合の発生はない。再生医療等の科学的妥当性として、いずれの投与群においても投与後6ヶ月目以降には6～7割の症例に症状の改善が認められている。koos\_painの改善値の平均はMCID（Minimal Clinically Important Difference）を超える改善効果が認められている。2回目以降の投与を実施したのは40例で効果を感じて繰り返し治療を受ける症例は2割を超えてきている。本治療法は安全かつ有用と考える。

委員長より、本治療について、今後、研究目的でデータを集計・活用する場合には、既存情報を用いた研究としてあらかじめ所定の手続きを行っていただく必要があることについて説明がされた。

その後、佐藤 正人氏が退室し、審議が行われた。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) 疾病等報告

受付番号	S25-11
事務局受領日	2025年10月16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、疾病等（省令第35条第3号関係）として報告がされた。

現在までに4例にNACS移植を実施した。第1例目は、退院後の経過観察において疼痛が認められた。高位脛骨骨切り術の手術後に時々認められる症状であるがNACS移植と同時に実施しているため因果関係における「弱い関連」は否定できない。疼痛は徐々に改善傾向である。第3例目は、NACS移植（高位脛骨骨切り術併用）手術直後より創部痛の訴えを認めた。高位脛骨骨切り術の手術直後に一般的に認められる症状であり、因果関係はなく、経過は良好であり、術後約1ヶ月で通常通り退院した。第4例目は、NACS移植（高位脛骨骨切り術併用）手術直後より創部痛の訴えを認めた。高位脛骨骨切り術の手術後に一般的に認められる症状であり、因果関係はない。また右脛骨内側に発赤が認められると疼痛が認められたが数日で軽快した。骨切り術のニアプレース装着によるものとみられ、因果関係はなく、経過は良好であり、術後約1ヶ月で退院した。

委員長より、第2例目の確認がされ、佐藤 正人氏より、前回委員会で、第1例目、第2例目の疾病等報告を行っているが、第1例目については、症状が遷延しているため、今回報告となった旨の説明がされた。

委員長より、委員から事前の情報提供として、同意説明文書に、国内の主な軟骨欠損修復方法の自家培養軟骨「ジャック」による移植について、変形性膝関節症には適応外と書かれているが、2025年5月に「変形性膝関節症」が適用対象に追加されたことについて、実施責任者から本研究は、NACSの移植が目標症例数に達した

ため現時点では同意説明文書の修正は行わず、本資料を含む関連資料の改定の際や今後の報告書等、新たに資料を作成する際に反映する旨の回答をいただいていることが説明された。

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。当該再生医療等の提供状況について、安全性に特に問題はなく、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。

### 3. 報告

#### 1) 軽微変更

受付番号	S25-12
事務局受領日	2025年10月23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、研究の進捗状況について、実施被験者数が予定数に達したため、募集終了となった旨の報告がされた。

実施責任者の佐藤 正人氏より、「再生医療等提供計画事項軽微変更届出書」を提出した際に、厚生労働省にて、当該研究の中止届の提出の必要性について確認中であり、回答を待っている状況である。中止届の提出が必要になった場合は、委員会へ報告する旨の説明がされた。

### 4. 委員研修

演題：変形性膝関節症に対する再生医療の現状と問題点

講師：東海大学医学部医学科外科学系整形外科学領域 教授 佐藤 正人

「変形性膝関節症に対する東海大での再生医療の取組み」、「運動器再生医療・細胞療法の現状と問題点」、「検証型診療の実施にむけた取組み」を中心に講演がされ、意見交換がされた。

### 5. 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、厚生科学審議会の再生医療等評価部会（第108回）で継続審議となり、2025年11月5日に開催された第111回部会にて審議がされ、第1種再生医療等提供計画への適合性について「軽微な修正点について座長預かり」となり、修正対応を行っている旨の報告がされた。

委員長より、実施責任者の佐藤 正人氏に対し、当委員会の今後の審査の質向上のため必要な点について、引き続きフィードバックを依頼した。

\*次回の委員会は、2026年1月13日（火）18：30より開催予定。

以上