

2025年度第4回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日時：2026年1月13日（火）18:30～18:46

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
					S25-13 審議	S25-14 報告	S25-16 報告	S25-15 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	×	×	×	×	☑	
	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	—	—	—	—		
	伊苺 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3回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨（2025年11月9日）
- 資料2)-1 S25-13 再生医療等提供計画事項変更届書 委員事前意見/回答 他 資料一式
- 資料3)-1 S25-14 再生医療等提供中止届出書 他 資料一式
- 資料3)-2 S25-16 再生医療等提供中止届出書 他 資料一式
- 資料3)-3 S25-15 再生医療等評価部会承認後の資料及び修正一覧表 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3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がされた。

審議に参加できない委員：S25-13 実施責任者 佐藤 正人氏

### 1) 計画変更

受付番号	S25-13
事務局受領日	2025年11月12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	東海大学医学部附属病院
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、主な変更内容として、医師主導治験において症例数が確定したことによる症例数変更（116例→127例）、研究実施医療機関の施設名変更（東京医科歯科大学病院→東京科学大学病院）等について説明がされた。

委員長より、事前審査の際に指摘された誤記2点は修正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、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. 報告

### 1) 中止

受付番号	S25-14
事務局受領日	2025年11月18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	東海大学医学部附属病院
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、実施被験者数が予定数に達したため、募集終了となり、「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、厚生労働省より、当該研究の中止届の提出が必要である旨の連絡があり、「再生医療等提供中止届出書」の提出を行った旨の報告がされた。

### 2) 中止

受付番号	S25-16
事務局受領日	2025年12月8日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	自己細胞シートによる軟骨再生治療
再生医療等提供機関	東海大学医学部附属病院
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、実施予定数の被験者の研究観察期間における研究プロトコルを達成したため、「再生医療等提供中止届出書」の提出を行った旨の報告がされた。

### 3) 第1種新規公表報告

受付番号	S25-15
事務局受領日	2025年11月21日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	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
再生医療等提供機関	東海大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦
技術専門員 (対象疾患領域：整形外科)	二木 康夫 (藤田医科大学東京 先端医療研究センター 教授)

実施責任者の佐藤正人氏より、当委員会にて2025年5月28日に「適」とされた後、厚生科学審議会の再生医療等評価部会（2025年7月14日・2025年11月5日）にて審議がされ、承認された旨の報告がされた。

(JRCT 初回公表日：2025年11月21日)

再生医療等評価部会の指摘内容については、事前配布資料の修正一覧表に基づき、主な内容の報告がされた。

\*次回の委員会は、2026年3月10日（火）18：30より開催予定。

以上