

2026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

日 時：2026年5月12日（火）18：30～18：48

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
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	—		
	伊莉 裕二	男	③	有	×		
	白杉由香理	女	③	無	○		
	飛田 護邦	男	④	無	○		
	佐藤雄一郎	男	⑤	無	○		
	森 朋有	男	⑥	有	○		
	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5回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨
- 資料2) 2026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
- 資料3) S26-1 再生医療等提供状況定期報告書 他 資料一式
- 資料4) S26-7 再生医療等提供状況定期報告書 他 資料一式
- 資料5) S26-8 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6) S26-9 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7) S26-10 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8) S26-11 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9) S26-12 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10) S26-13 第1種変更申請 JRCT 公表報告資料一式
- 資料11) 2026年度東海大学特定認定再生医療等委員会委員名簿
- 資料12) 2026年度東海大学特定認定再生医療等委員会開催スケジュール

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. 新規委員紹介

今年度の新規委員 2 名（飛田護邦委員、森朋有委員）より自己紹介がされた。

2. 委員長の互選について

竹下委員長より、今回の第 1 回委員会については、現委員長の竹下委員が招集をかけていることから、本委員会規程第 10 条により議長を務めることが説明された後、委員長の互選が行われ、大貫優子委員が新委員長に選出された。また、新委員長の大貫委員より、副委員長に、阿久津英憲委員（再任）、森朋有委員が指名された。

3. 前回議事録の確認

2025 年度第 5 回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨、2026 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）議事要旨について確認され、原案通り承認された。

4. 審議

委員長より、審議に先立ち、審議案件 2 件（受付番号 S26-1, S26-7）について利益相反等の理由により、審議に参加ができない委員について確認がなされ、佐藤委員は、審議不参加となる旨の説明がされた。（受付番号 S26-1：実施責任者、S26-7：再生医療等の関係者）

1) 定期報告

受付番号	S26-1
事務局受領日	2026 年 3 月 17 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	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	小川 吉明

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、以下の説明がされた。

本臨床研究は、先進医療 B として実施されている研究であり、2019 年 4 月 1 日付で先進医療の告示を受けた後、JRCT 登録後の 2020 年 4 月より症例登録を開始した。現在までに 21 例が登録され、適応外の 1 例を除く予定数 20 例への自己細胞シート移植が完了している。2025 年 3 月 11 日～2026 年 3 月 10 日の定期報告期間内で、20 例の術後 1 年の経過観察が終了し、2025 年 12 月 10 日に省令第 31 条に則り再生医療等の提供の中止の届出を行い、現在、総括報告書を作成中である。

術後 1 年の観察期間を終えた 20 症例の患者立脚型の膝関節機能の臨床評価 KOOS において、術前から術後 12 ヶ月のスコア変化量に良好な臨床症状の改善が認められている。これまでに本研究に関連する重篤な有害事象は認めず、移植全症例において術後経過は良好である。今後も引き続きフォローアップを継続する。定期報告にあたり、モニタリング報告書も委員会へ提出済みである。

再生医療等提供機関管理者（病院長）が 2026 年 4 月 1 日に交代となり、軽微変更届を提出したため、厚生労働省へ提出する別紙様式第四「再生医療等提供状況定期報告書」は、現病院長名にて届出を行う。

竹下委員長より、事前審査において、本定期報告について、委員から意見はなかったことが報告された。

その後、委員からの意見はなく、佐藤 正人氏は退室し、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) 定期報告

受付番号	S26-7
------	-------

事務局受領日	2026 年 4 月 9 日
実施責任者	繁田 明義
再生医療等の名称	膝関節軟骨損傷に対する自己軟骨細胞シート移植
再生医療等提供機関	医療法人社団 松和会 池上総合病院
再生医療等提供機関管理者	繁田 明義

竹下委員長より、事前審査時に、委員より、当該再生医療等は治療に該当するが、予定症例数が記載されていることについて指摘があり、当該箇所の修正がされている旨の報告がされた。

事務局より、配付資料に基づき、再生医療等提供状況（同意取得数 0 例、実施症例数 0 例）について説明がされた。

その後、委員からの意見はなく、佐藤 正人氏は退室し、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。

5. 報告

事務局より、配付資料に基づき、以下 1) ～ 5) の再生医療等提供機関の病院長の交代に伴う軽微変更について報告がされた。

1) 軽微変更

受付番号	S26-8
事務局受領日	2026 年 4 月 13 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	小川 吉明

2) 軽微変更

受付番号	S26-9
事務局受領日	2026 年 4 月 13 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	小川 吉明

3) 軽微変更

受付番号	S26-10
事務局受領日	2026 年 4 月 13 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	小川 吉明

4) 軽微変更

受付番号	S26-11
事務局受領日	2026 年 4 月 13 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	小川 吉明

5) 軽微変更

受付番号	S26-12
事務局受領日	2026 年 5 月 1 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	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	小川 吉明

6) 第1種変更申請 jRCT 公表報告

受付番号	S26-13
事務局受領日	2026 年 5 月 1 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	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	小川 吉明

事務局より、配付資料に基づき、2025 年度第 5 回委員会にて変更申請が「適」とされた後、厚生科学審議会の再生医療等評価部会にて承認され、jRCT に公表された旨の報告がされた。

6. 竹下委員の退任について

竹下 啓委員より、2026 年度第 1 回委員会をもって委員を退任する旨の報告がされた。

＊次回の委員会は、2026 年 7 月 7 日（火）18：00 より開催予定。

以上