

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 265 回 4 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区 溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 井上 陽

# 安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

## 第 265 回 第 4 部

2025 年 3 月 18 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

### 【議題】

医療法人社団八千代会 お茶の水セルクリニック

- 変更審査 ①「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」  
②「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた靭帯・腱損傷治療」  
③「脊髄損傷、および難治性脊髄症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与治療」  
④「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた変形性関節症治療」  
⑤「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」  
(申請者：管理者 寺尾 友宏)

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2025 年 3 月 11 日 (火曜日) 第 4 部 19:15~19:25

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

#### 2 出席者

出席者：委員については後記参照

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

#### 3 技術専門員 変更審査①~④について

吉村 誠 先生 (評価書)

総合高津中央病院 副院長 兼 整形外科部長

変更審査⑤について

西村 大輔 先生 (評価書)

医療法人社団政松会 神田痛みのクリニック 院長

#### 4 配付資料

資料受領日時 2025年2月26日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 追加する医師の略歴書
- ・ 追加する医師の事前研修スケジュール
- ・ 説明文書・同意文書 (中国語版、英語版、ベトナム語版) (①、②)
- ・ 上申書(①、②)

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 追加する医師の略歴書
- ・ 追加する医師の事前研修スケジュール
- ・ 説明文書・同意文書 (中国語版、英語版、ベトナム語版) (①、②)
- ・ 上申書(①、②)

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 医師の略歴書
- ・ インバウンド向け同意説明文の中で、価格が記載されているページ (①、②)
- ・ 技術専門員による評価書

## 第2 審議進行の確認

### 1 特定認定再生医療等委員会 (1, 2種) の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別 (各2名以上)	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
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	佐藤 淳一	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男 平田 晶子	男 女	無 無	無 無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	男	無	無
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	井上 陽	男	無	有
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				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

\*佐藤委員は、Zoomにて参加

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

### 第3 審議

#### 1 医師の追加

高橋		研修内容が提出されていますね
井上		審査当日までに研修が終わっていただければいいので、少なくとも2月20日の研修は終わっていますから、問題はないと思います

#### 2 インバウンド患者向けの価格設定による変更(変更審査①、②)

藤村		英語版の同意書と同意撤回書に日付と患者さんの署名をする欄がありませんので、追記してください
----	--	---

#### 3 各委員の意見

- (1) 承認 6名
- (2) 否認 0名

#### 4 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

ただし、英語版の同意書と同意撤回書に、日付欄と患者の署名欄を設けることを要請するものとする。

以上

### 第4 審査後補正資料の確認

- 3月17日: 施設より補正資料をメールにて受信  
(補正内容:英語版の同意書、同意撤回書に患者が署名する欄、および日付を入れる欄を追記)
- 3月17日: 中村委員へ補正資料確認を依頼
- 3月18日: 中村委員より、補正が正しくされたことを確認  
事務局でも、同時に確認