

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 272 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 272 回 第 4 部

2025 年 6 月 17 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】

一般社団法人日本オーラルヘルス協会 ミライズクリニック銀座
変更審査「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 5 月 29 日（木曜日）第 4 部 19：10～19：20
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

申請者：管理者 鈴木 洋子

申請施設からの参加者：【ミライズクリニック銀座】

(Zoom にて参加) 医師 実施責任者 佐藤 敦

【ロート製薬株式会社】

再生医療事業開発部 受託事業グループ 矢部 努

再生医療事業開発部 副部長、インターステム(株)代表取締役
社長 高尾 幸成

ロート細胞加工センター東京 品質部門責任者 宇井 博紀

ロートセルフファクトリー東京 施設管理者 岡村 由香里

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子、細川 美香

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生 (Zoom にて参加)

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 5 月 14 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）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書

(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）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）

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	内田 直樹	男	無	無
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	辻 晋作	男	無	無
3 臨床医				
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	小笠原 徹	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	俵積田 ゆかり	女	無	無
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

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 投与方法の追加（細胞凍結保存液の洗浄・除去操作）

小笠原 | 細胞凍結保存液によると思われる副作用が懸念される場合という記載があり

	ますが、実際の具体例がないので、具体例を挙げていただくことと、追記していただくことが必要だと思います
佐藤	具体例の追記に関しましては、かしこまりました
小笠原	細胞凍結保存液の除去操作について、プロトコルをクリニックと共有しているかどうかの確認と、クリニックには洗浄のための設備があるかの確認をお願いします
佐藤	洗浄の方法に関しては共有しています。洗浄のための設備はあります
小笠原	副作用が懸念される場合の具体的な状況をご説明ください
佐藤	他のクリニックで、閃輝暗点の症状があったと聞いております。当クリニックではそういったことは1件も起きていないのですが、DMSOの可能性があるのではないかということで、安全面の変更を申請させていただきました
大岩	細胞加工のことについて、疑義はありません

2 各委員の意見

- (1) 承認 6 名
- (2) 否認 0 名

3 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、「細胞凍結保存液によると思われる副作用が懸念される場合」の具体例を追記すること、細胞凍結保存液の洗浄・除去操作について、プロトコルの確認と洗浄に必要な設備の設置を要請するものとする。

以上

第4 補正資料の確認

- 6月16日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日：事務局より小笠原委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼
- 同日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へメールにて返信