

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 275 回 9 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 275 回 第 9 部

2025 年 6 月 26 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】

ジェネラルクリニック

定期報告「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」

(申請者：管理者 小川 奈津希)

【日時場所】

日 時：2025 年 6 月 24 日（火曜日）第 9 部 18：50～19：10

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

第1 審議対象及び審議出席者

1 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

2 技術専門員 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

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 5 月 15 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・特殊様式第六

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

- ・特殊様式第六
(会議資料)
- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・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	平田 晶子	女	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	山下 晶子	女	無	無
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、平田委員は、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、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」も含めて、すべての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 質疑

計画の科学的妥当性の評価方法の適切性及び当該評価の結果について検討を行ったほか、つぎのような質疑応答があった。

山下	3例18件ですが、3例に関しては有意に変化しているとは言えないということです。歩くスピードなどよくなっている症状はありますが、痛みに関してはほとんど変わっていません
井上	詳細のところにいろいろと書いてありますが、数値的には変化がないという

	ことですね。
	教育・研修は、いろいろなものに参加していただいていて、対象の参加者も分けて書いていただいています。内容としては十分だと思います
山下	1人の患者さんに何回も投与していますが、これは大丈夫なんですか
中村	しかも、投与の間隔が短く、かなり頻繁に行われています
井上	寺尾先生は、そういう質問が出ると「やる時もあります」とおっしゃいますが、どうなんですか
藤村	だめというわけではないんですけど、かと言って安全かと言われると、体内に細胞がどれだけいるかということになると思います
井上	前の細胞が残っている状態で投与しているということですよね。投与の間隔が短いので、患者の体調に留意しながら続けてください。それがいいのか悪いのかは、我々は判断が付きません
山下	患者さんの希望もあると思いますので、体調に留意してくださいという言い方でいいと思います

2 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上