安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 285 回 4 部

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第285回 第4部

2025年10月15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】

一般社団法人志鴻会 銀座鳳凰クリニック

定期報告①「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」

②「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療」 (申請者:管理者 永井 恒志)

【日時場所】

日 時:2025年10月14日(火曜日)第4部 18:15~18:50

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 定期報告①について 寺尾 友宏 先生(委員)

> 定期報告②について 今井 英明 先生 (評価書) JCHO 東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

3 配付資料

資料受領日時 2025年9月29日

(本審查資料)

- · 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 (定期報告②)

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	寺尾 友宏	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	角田 卓也	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	奥田 紀子	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、「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。

定期報告①について

11例11件です
フォローアップのばらつきが激しいので、まんべんなくしっかりとフォロー
アップしてください
インバウンドの患者でしょうか
そんな感じはしますが、いろんな疾患が並んでいるので、他の治療をやりつ
つ、この治療をやるという感じなのかもしれません
31034の症例は、元々の病名が糖尿病と高脂血症と書いてありますので、適
応外だと思います。適応をちゃんとしてください
元々の症状ということで、既往歴を書いていたと私は理解しましたが、適応
基準内であることも確認して書いていただきたい
教育・研修は、プロトコルで院外の研修も受けると決まっているので、学会
など院外のものにも参加してほしいと思います

定期報告②について

角田 30例39件です。技術専門員の今井先生からの指摘について、それを重々踏ま え、今後に生かしてください

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。

ただし、定期報告①については、適応基準について確認し、症状/病名の適切な記載を要請する ものとする。

第4 審議結果

定期報告①、②は適切である。

以上