

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 285 回 6 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 285 回 第 6 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】

医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道

定期報告 ①「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

②「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

(申請者：管理者 大賀 勇人)

【日時場所】

日 時：2025 年 10 月 14 日（火曜日）第 6 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

西村 大輔 先生（評価書）

赤坂ペインクリニック 院長

定期報告②について

辻 晋作 先生（評価書）

アベニューセルクリニック 再生医療統括医師

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 9 月 24 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	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

角田	247例462件です
高橋	55の病名が眼精疼痛となっていますが、そのような用語はありませんので、確認してください
角田	105の病名が逆流性食道炎による慢性疼痛となっていますが、これも慢性疼痛に含まれるのでしょうか
高橋	これもちょっと問題かなと思います
寺尾	スコアとして投与時だけずっと取っていて、経過がありません。投与前だけでなく、フォローアップのデータも取ってください
角田	それは必要です。経過とスコアと評価が必要です。それがないと判定できません。 209の疲労痛も拾いすぎだと思います。55、105、209や226の胃痛、236の肩こりもどういう病態か考えにくいような病名を書かれているので、プロトコルを適切に順守してください
寺尾	病名というよりは症状だと思います
高橋	肩こりは慢性疼痛に入りますか
角田	原因がヘルペスの感染後の肩こりということならわかります
高橋	それならばヘルペスと書けばいいわけですね
寺尾	筋緊張性疼痛という書き方になると思います
高橋	245もヘルニアと書いてありますが、ヘルニアで慢性疼痛というのもどうでしょうか
角田	表記上、適応疾患と思われない記載があって、重大な齟齬につながりかねないので、適応基準をしっかりとしてください。また、経過とスコアと評価をしっかりと出してください

定期報告②について

角田	1例1件です。とくに問題ありませんか？（一同同意）
----	---------------------------

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、投与前だけでなく経過のスコアと評価を記載することと、適応基準を順守すること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