

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 286 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 286 回 第 4 部

2025 年 10 月 24 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】

東京ミッドタウンクリニック

- 定期報告 ①「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」  
(2年度分)  
②「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた韌帯・腱損傷治療」(2年度分)  
③「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」(2年度分)  
(申請者：管理者 田口 淳一)

## 【日時場所】

日 時：2025 年 10 月 21 日（火曜日）第 4 部 19:10～19:30

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、細川 美香

### 2 技術専門員 定期報告①、②について

樋口 淳也 先生

関東中央病院 整形外科

定期報告③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 ①②2025 年 9 月 18 日 ③2025 年 10 月 9 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（定期報告①、③）

- ・0件理由書（定期報告②）
- ・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（定期報告①、③）
- ・0件理由書（定期報告②）
- ・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（定期報告①、③）
- ・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③）

## 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	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 聰	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、平田委員、中村委員は、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。

定期報告①について

樋口	1年目は特に問題がありません。2年目に増悪を認める例が2例あり、その後改善を認めた例と安定については触れてあるんですが、増悪のことについては言及がませんでした。誠実に記載するならば、全部記載して、その平均をといたら、改善していたので、概ね全体的にはよいと考えるとか妥当と考えるという姿勢の方がいいと思います。改善していない点についても言及して評価をしていただいた方がいいかなとは思います
井上	件数があるので、それを踏まえたうえで、具体的に不適合の発生状況などを報告していただきたいと思います。教育・研修は、2年分見ても院内外共に実施されている状況ですが、報告は毎年してください

定期報告②について

井上	0例0件です。今回は2年分まとめて提出されましたが、提出期限に遅れたのはよくありませんので、1年毎にきちんと提出するようにしてください
----	---

定期報告③について

井上	今井先生からは、1年目の方は、安全性問題なし、一定の臨床効果もあり、教育・研修も十分である、治療後、経過観察がしっかりとなされており、かつ治療効果がある印象をもったというご意見をいただいております。2年目は、年間96症例194回の治療が安全に実施され、有害事象は一例もなし、客観的改善、安定維持と良好な成績、治療回数が多いほど効果が上がる傾向があるということをご意見としていただいております。安全性、妥当性についてある程度数もあって、今井先生も評価されているので、特に問題はないと思います。今回は2年分まとめて提出されましたか、提出期限に遅れたのはよくありませんので、1年毎にきちんと提出するようにしてください
----	---

## 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、評価方法について今後は改善していない症例に対しても言及すること、及び定期報告は1年毎に提出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から③は適切である。

以上