

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 293 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 293 回 第 6 部

2026 年 1 月 14 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】

医療法人医誠会 大阪医誠会がん・神経難病治療クリニック

定期報告 ①「認知症（認知機能障害）に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療」

②「樹状細胞がん抗原ペプチドワクチン療法（DC ワクチン療法）」

③「がん性腹膜炎に対する腫瘍浸潤 T リンパ球療法（腹水 TIL 療法）」

④「高活性化 NK 細胞療法（NK 療法）」

⑤「CD3-活性化自己リンパ球療法（CAT 療法）」

（申請者：管理者 大西 秀哉）

【日時場所】

日 時：2026 年 1 月 13 日（火曜日）第 6 部 20：00～20：10

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

①「認知症（認知機能障害）に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療」

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、坂口 千恵、細川 美香

2 技術専門員 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 12 月 29 日

（本審査資料）

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

（事前配布資料）

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

（会議資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・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	辻 晋作	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	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	栃原 菊恵	女	無	無

* 栃原委員は、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

井上	0例0件です。研修もしていただいていますので、大丈夫だと思います。定期報告として適切とさせていただいてよろしいですか
山下	研修もきちんと行われていますので、大丈夫だと思います

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①は適切である。

定期報告②「樹状細胞がん抗原ペプチドワクチン療法（DC ワクチン療法）」

③「がん性腹膜炎に対する腫瘍浸潤 T リンパ球療法（腹水 TIL 療法）」

④「高活性化 NK 細胞療法（NK 療法）」

⑤「CD3-活性化自己リンパ球療法（CAT 療法）」

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、坂口 千恵、細川 美香

2 技術専門員 角田 卓也 先生（評価書）

昭和医科大学医学部 内科学講座 腫瘍内科学部門 特任助教 および 昭和医科大学医学部 統括がん情報センター長

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 12 月 29 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②、④、⑤）
- ・年間 教育・研修記録文書

（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②、④、⑤）
- ・年間 教育・研修記録文書

（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②、④、⑤）
- ・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 認定再生医療等委員会（3 種）の出席者による成立要件充足

以下の 1～4 が各 1 名以上出席し、計 5 名以上であることが成立要件 ただし 1 に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2 を兼ねることができる。	氏名	性別（各 1 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. a-1. 医学・医療 1	高橋 春男 藤村 聡 山下 晶子	男 男 女	無 無 無	無 無 無
2. a-2. 医学・医療 2	辻 晋作	男	無	無
3. b. 法律・生命倫理	井上 陽	男	無	有
4. c. 一般	栃原 菊恵	女	無	無

* 栃原委員は、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②について

山下	17例76件もありますが、評価がばらばらなので、総合的に評価はできません
高橋	数字だけ見てみると、本当によくなっているのかという感じです
山下	よくも悪くもなっていない感じです
高橋	数字的には上がっているのも結構あります
山下	そういうものも含めて、あまりにもばらばらな評価なので、判定は不能です。悪くなっているのもありますが、こういう場合はどうしますか
辻	もともと末期のがんであれば悪くなりますから、それをプラスしてのインフォームドコンセントだと思います。僕はわからないので、角田先生の判断を尊重します
高橋	最終が悪い方が多いですね
辻	でも、そういう方しかやらずに、VASが0の人にやっているわけではないので、意味があると思います
山下	最後の望みでやっていらっしゃると思いますが、よくなっているとは評価できません
高橋	角田先生が書いていらっしゃるように、いろんな療法が行われているので、評価がなかなか難しいのだと思います
井上	ただ、厚労省のQ&Aにも、提供計画を分けずに一緒にやっていいと書かれています。定期報告の妥当性のところは難しいですね。安全性をメインに見ていくしかないと思います
山下	悪くなっている患者さんもいるし、全然変化がない患者さんもいて、どちらにしても放っていても悪くなったとも考えられます
井上	本来どのくらい悪くなっていたのかわからないので、食い止めているということも考えられます。

定期報告③について

井上	0例0件です。研修もしていただいていますので、大丈夫だと思います。定期報告として適切とさせていただいてよろしいですか
山下	研修もきちんと行われていますので、大丈夫だと思います

定期報告④について

山下	23例106件もありますが、あまりにも評価がまちまちで、悪くなっているものが多いです。さきほどと同様ですね
----	---

定期報告⑤について

山下	7例40件です。あまりにも評価がまちまちで、悪くなっているものが多いです。さきほどと同様ですね
----	---

2 判断

定期報告②③④⑤について、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②③④⑤は適切である。

以上