

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 304 回 4 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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 304 回 第 4 部

2026 年 5 月 13 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 天翠会 きよみず整形外科クリニック

定期報告「多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する関節内治療」（第 2 種）

「多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する組織修復治療」（第 3 種）

（申請者：管理者 櫻井 立太）

【日時場所】

日 時：2026 年 5 月 12 日（火曜日）第 4 部 18：30～18：55

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

「多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する関節内治療」

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、細川 美香、奥野 礼子

2 技術専門員 寺尾 友宏 先生（委員）

3 配付資料

資料受領日時 2026 年 4 月 23 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

（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

（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

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 | 寺尾 友宏 | 男 | 無 | 無 |
| 3 臨床医 | | | | |
| 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 | | | | |
| 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 | 奥田 紀子 | 女 | 無 | 無 |

*内田委員は、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。

| | |
|----|--|
| 角田 | 20例27件です |
| 山下 | VASが有意によくなくなっていますので、効果があると判断できます |
| 寺尾 | 詳細のところも一生懸命書いてくださっていますので、引き続き同様のフォローアップをお願いします |
| 角田 | 有害事象もなさそうです |
| 山下 | VASはかなりなくなっています。主観的には患者さんが満足されているということだと思います |
| 寺尾 | 鎮痛薬としては便利です |
| 角田 | 教育・研修は、院内研修しか行われていませんので、院外についても行うようお願いします |

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。

ただし、教育・研修については、院外についても実施することが望ましい。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上

「多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する組織修復治療」

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、細川 美香、奥野 礼子

2 技術専門員 寺尾 友宏 先生 (委員)

3 配付資料

資料受領日時 2026年4月20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

(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

(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

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 | 内田 直樹 角田 卓也 山下 晶子 | 男 男 女 | 無 無 無 | 無 無 無 |
| 2. a-2. 医学・医療2 | 寺尾 友宏 | 男 | 無 | 無 |
| 3. b. 法律・生命倫理 | 井上 陽 | 男 | 無 | 有 |
| 4. c. 一般 | 奥田 紀子 | 女 | 無 | 無 |

*内田委員は、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。

| | |
|----|---|
| 角田 | 4例5件です |
| 山下 | 統計的には、あまり変化がなく、有意とは言えませんでした |
| 寺尾 | 組織修復の促進のような立ち位置だとは思いますが。使う基準があいまいな気がします |
| 角田 | 骨折は早く治るために打つということですか |
| 寺尾 | そうですね。早く治るといふペーパーもあります |
| 山下 | ペーパーはあるとしても、実際効いているのでしょうか |
| 寺尾 | この疾患をVASで評価するのは難しいという感じです |
| 角田 | 評価方法の再考と観察をしっかりとしてください |
| 寺尾 | その分を詳細で補おうとはしてくれています |
| 山下 | 詳細を見ると効果があるとは思いますが、統計的には見えてきません |
| 角田 | 教育・研修は、院内研修しか行われていませんので、院外についても行うようお願いいたします |

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。

ただし、評価方法の再考と観察をしっかりと行うことを要望するものとする。また、教育・研修については、院外についても実施することが望ましい。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上