

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 309 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 309 回 第 6 部

2026 年 7 月 16 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】

アヴェニューセルクリニック

定期報告「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」

【日時場所】

日 時：2026 年 7 月 14 日（火曜日）第 6 部 18：45～19：00

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

申請者：管理者 辻 晋作

申請施設からの参加者：【アヴェニューセルクリニック】

管理者 辻 晋作

陪席者：（事務局）坂口 雄治、坂口 千恵、奥野 礼子

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 2026 年 6 月 16 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
- ・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	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				
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	小笠原 徹	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、佐藤委員は、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。

井上	今井先生の評価書を拝見しますと、163例273件で適切な症例蓄積がされており、継続的な経過観察も行われていて適切なフォローアップがされている、医療従事者に対しても教育・研修されているということで、今後も症例の蓄積と長期的な有効性・安全性に関するデータの集積を継続することで、本治療の科学的根拠がさらに充実することを期待するということです。 統計的にはいかがですか
----	--

山下	統計的にはよくなっていますが、変わらない例数がとても多いです
辻	定期的にずっとやっていて、よくなってきている方もいます。そんなに高くなくてやっている方たちがそうです。最初は高くても、治療を継続するとあまり変わらなくなってきました
山下	変わらない方が多いですが、群で分ける評価のしかたをすれば、よくなっていると思います。元の数字を見てレベルで分けたらいいのではないのでしょうか。そうすると、統計的には効果があるとみることができます
辻	実際によくなることがすごく多いです。変わらない人たちは、去年からやっている人たちです
山下	どこでラインを引くかは医学的な根拠があればいいのですが、全体でやってしまうとだめでも、群で分けるという評価をすれば、これはよくなっていると判断していいと思います
井上	継続的にされている方はよくなっているということですね。2年目、3年目だと継続維持なので、変化がなくてもつたいないということですね
山下	分けて評価すれば、もっといい結果になると思います。医学的根拠があれば、分けて評価することは問題がありません
井上	定期報告としては適切とさせていただきます

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

定期報告は適切である。

以上