

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 315 回 3 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 315 回 第 3 部

2026 年 9 月 4 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 ごとう整形外科

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「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた変形性関節症治療」
(申請者：管理者 後藤 克明)

【日時場所】

日 時：2026 年 9 月 3 日（木曜日）第 3 部 18：30～19：00

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

陪席者：(事務局) 坂口 千恵 木下 祐子

2 技術専門員 寺尾 友宏 先生 (評価書)

医療法人社団八千代会 理事長

3 配付資料

資料受領日時 2026 年 8 月 18 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				
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	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	中村 弥生	女	無	無

*小笠原委員は、Zoomにて参加

事務局の木下祐子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	6例6件です。安全性については有害事象がないので問題なし、妥当性については“6例の患者に対し投与を行った。経過観察中の患者もいるが現時点で評価できているVASの平均は投与前50.8点に対し投与後23.8点と、これらの結果からも妥当であると考えます。”ということです。 寺尾先生の評価書を確認します。“治療時の有害事象がなかったとのこととで、安全面で本治療を中止すべき根拠はありません。治療効果についても、一定の効果があつたと判断して良いと思いますので、本治療を継続すること
----	--

山下	は妥当と考えます。投与後のフォローアップで、VASに加えて詳細な所見も記載されていることが評価できます。引き続き、適切な治療の提供をお願い致します。研修についても、引き続き学会で最新情報を取得することに加え、院内での情報共有をお願い致します。”というご意見をいただいています。 詳細にデータを取っていただいています。安全面や妥当性について何か疑義はありますか 統計的には、VASのようないわゆる線形でないデータは、平均をとってよくなったかどうかと言うことはできず、あくまでも相対的に上がったか下がったかという評価しかできませんので、平均をとったら下がっていたという言い方は間違いです。普通の数値ではないので、1か月目は数値でないものとして計算したとしても、減少していますからよくなっていますが、その後は痛みに関して変化はありません
----	--

定期報告②について

井上	寺尾先生の評価書を確認します。“治療時の有害事象がなかったとのこと、安全面で本治療を中止すべき根拠はありません。治療効果についても、一定の効果があつたと判断して良いと思いますので、本治療を継続することは妥当と考えます。投与後のフォローアップで、VASに加えて詳細な所見も記載されていることが評価できます。引き続き、適切な治療の提供をお願い致します。研修についても、引き続き学会で最新情報を取得することに加え、院内での情報共有をお願い致します”というご意見をいただいています。 15例18件ですが、何か気になった点がありますか
山下	評価は1か月目は下がっていますが、その後は変化がありません。もともとVASの数値が高い人は下がりますが、20とかあまり痛くない人は、効果があるように見えませんので、適応についてはどうなのかと思いました
井上	前年度から引き続き受けている方もいらっしゃると思うので、適応基準が逸脱しているとまでは、言い難いところがあります
山下	ずっとやっていて定期的に入れないと痛いという方がいるという話をうかがっていますので、痛くない人にやっているわけではありませんから、だめとは言えませんが、あまり痛くない人にやってもいいのかと思っただけです
井上	その点を確認することを意見として付したいと思います。他にご意見がなければ、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。

ただし今後は、適応を確認して治療にあたることを要請するものとする。また、教育・研修については、学会で最新情報を取得し、その情報を院内で共有することが望ましい。

第4 審議結果

定期報告①、②は適切である。

以上