

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 317 回 10 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 317 回 第 10 部

2026 年 10 月 3 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】

一般社団法人志鴻会 銀座鳳凰クリニック

定期報告 ①「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」

②「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」

(申請者：管理者 永井 恒志)

### 【日時場所】

日 時：2026 年 9 月 28 日（月曜日）第 10 部 19：30～19：45

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、坂口 千恵、奥野 礼子

#### 2 技術専門員 定期報告①について

寺尾 友宏 先生（委員）

定期報告②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 ①2026 年 9 月 3 日 ②2026 年 9 月 10 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（定期報告②）

## 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              |         |           |               |                |
| 6 生命倫理に関する識見を有する者                                  | 俵積田 ゆかり | 女         | 無             | 無              |
| 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              |

\* 俵積田委員は、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。

定期報告①について

角田 | 10例17件です。統計的にはどうですか

|    |                                                                                                                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 山下 | JOAしかやっていなかったり、NRSだけだったり、VASをやっていなかったりとデータの欠けが多いので、せっかく10例17件もあるのに、検証ができませんでした。JOAに関しては、右左を別データとした場合には、1か月後には効果があったのですが、欠けデータが多すぎます。提供計画ではVASでやることになっていますが、実際はNRSでとっているので、提供計画に従ってください |
| 角田 | 教育・研修は、学会への参加など院外についても行うようにしてください                                                                                                                                                      |

定期報告②について

|    |                                                                                                                                                                                                     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 角田 | 94例190件です。統計的にはどうですか                                                                                                                                                                                |
| 山下 | 動脈の血流がよくなっています                                                                                                                                                                                      |
| 角田 | 有意差はありますか                                                                                                                                                                                           |
| 山下 | あります。一つ一つを見ると、わずかにしか変化はありませんが、さすがにこれだけあると、よくはなってはいなくても悪くありません。足と手首の血流の数値が一つ一つはほとんど変わらないのですが、よくなっていたので、効果があると思いました。ただ、数値は変化したと言うことはできませんが、下がった数値が個人としてどうなのかはわかりません                                   |
| 角田 | 血圧の薬が脳出血を減らしているかもしれないので、それは置いておいて、こちらはデータの抜けもなく、きっちり測っています                                                                                                                                          |
| 山下 | たしかに抜けはあって、完全ではありませんが、入力するのが大変なくらいのデータ数でした                                                                                                                                                          |
| 角田 | 中性脂肪やコレステロールは下がっていますよね                                                                                                                                                                              |
| 山下 | わずかですが下がっていて、全体としては有意に下がっています。かなり気合が入った治療です                                                                                                                                                         |
| 角田 | 今井先生からの評価書では、「安全性に関して問題はなく、経過観察については、143件のうち56件に改善傾向が見られた。動脈硬化病変そのものの構造的変化ではなく、その指標となる一部が動いているのが認められる」ということです。引き続き評価を適切に行うことと、データの抜けが少しありますので、なるべく取りにいく努力をしてほしいです。教育・研修は、学会への参加など院外についても行うようにしてください |
| 山下 | これだけたくさんあるので、かなり気合を入れてやってらっしゃいます                                                                                                                                                                    |
| 角田 | 学会発表ができそうですね                                                                                                                                                                                        |
| 山下 | ただ、それぞれ違う薬を飲んでいたりするので、条件を統一するのは難しいと思います                                                                                                                                                             |

## 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。

ただし、定期報告①については、提供計画に沿って効果判定を行うことを要請するものとする。また、定期報告①、②とも教育・研修は、学会への参加など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①、②は適切である。

以上