

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 317 回 11 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 11 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】

東京ミッドタウンクリニック

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」

(申請者：管理者 田口 淳一)

【日時場所】

日 時：2026 年 9 月 28 日（月曜日）第 11 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 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 9 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	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。

角田	84例159件です。統計的にはどうですか
山下	問題としては、PWVしかやっていませんので、提供計画どおりに効果の検証を行うようお願いします。ただし、動脈硬化そのものがよくなったかは判断できませんが、血流に関してはよくなっていると判断できます
角田	両方の抜けというのは、ほぼ100%大丈夫ですか
山下	PWVに関してはやっていますが、提供計画に書かれたABIやCAVIなどはや

	っていません
角田	評価書に対する回答は付けてくれています。経過を確認できた症例が76.2% なのは、高いか低いかはわかりません
山下	こういう言い方は、統計的には正しくはないです
角田	評価時に未到達というのは外してもいいわけですから、それを外すと結構高 くなりますね。今井先生も大丈夫なんじゃないかとおっしゃっています
山下	動脈硬化に効果があったのかは、また別問題です
角田	教育・研修は、学会にも参加していますし、十分に行われています。引き続 き丁寧な効果の検証と、山下委員が指摘した提供計画に沿った効果判定を行 うようにお願いします

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、効果判定については、提供計画に沿って行うことを要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上