

特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催回数

第 10 回

2. 委員会名

北青山 D クリニック 特定認定再生医療等委員会

3. 開催日時

2025 年 5 月 17 日（土）18 時 30 分～19 時 30 分

4. 開催場所

北青山 D クリニック会議室および TV 会議併用

5. 出席委員

専門分野	氏名	出欠（出○欠×）
分子生物学	松田 浩一	○
分子生物学	池田 祐一	○
再生医療	増子 貴宣	×
再生医療	松井 千裕	○
臨床医	藤城 光弘	○
臨床医	福澤 見菜子	○
臨床医	阿保 義久	○（審査時退席）
細胞培養加工	石塚 保行	○
細胞培養加工	張 紅	×
法律	垣鏑 公良	○
生命倫理	カール ベッカー	○
生物統計	小出 大介	○
一般	阪倉 良孝	○
一般	末次 萌	○

※ 下記議題の審査に際して阿保義久委員は説明後に退席する。

- 定期報告
- 新規治療担当医
- 新規細胞培養加工室

6. 開催基準の確認

本委員会の開催にあたっては、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」に基づき、必要な専門分野の委員の出席を確認し、開催要件を満たしていることを確認した。

7. 審議事項

7-1. 届出済再生医療等提供計画に基づく各治療の定期報告に関する審議

(1) 対象となる再生医療等提供計画名称

※以下の23件(①～②③)について審議を実施

- ① 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(経血管的投与)
- ② 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(局所投与)
- ③ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(経血管的投与)
- ④ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(局所投与)
- ⑤ 認知機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑥ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(経血管的投与)
- ⑦ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(局所投与)
- ⑧ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(髄腔内投与)
- ⑨ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(経血管投与)
- ⑩ 心不全に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑪ 慢性肺疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑫ 慢性腎臓病(CKD)に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑬ 肝硬変、肝線維症等の肝機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑭ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(経血管的投与)
- ⑮ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(局所投与)
- ⑯ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(経血管的投与)
- ⑰ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(局所投与)
- ⑱ 糖尿病に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑲ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(経血管的投与)
- ⑳ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(局所投与)
- ㉑ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(経血管的投与)
- ㉒ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(局所投与)
- ㉓ 動脈瘤に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

※ 尚、治療提供計画の報告対象期間が、⑭は2024年5月31日～2025年5月30日、⑮⑯⑰は2024年6月7日～2025年6月6日、⑱～㉓は2024年6月16日～2025年6月15日だが、これらの提供計画の安全性と妥当性の評価については、前回までの定期報告と同様に本委

員会の審議を基本として報告する。2025年5月18日以降、対象期間内に問題となる事象が発生した場合は改めて委員会を開催し審議する。審議対象の事象が発生しない場合はその旨を各委員に周知し略儀的に（電子的通達により）追加審議を行う。

(2) 審議内容の要旨

- 症例数および投与数の確認
- 治療による重篤な有害事象の有無の確認
- 治療効果判定指標の妥当性評価
- 前回報告以降における新たな有害事象の発生有無の確認

(3) 主な意見および質疑応答

※個別の治療内容・評価については別紙報告書「定期報告評価書」に詳細を記載。主な意見交換は以下の通り

松田委員：治療結果について統計処理はされているのでしょうか？

池田委員：提示された箱ひげ図を見ると、有意差がないということも言えないと思う。症例が少ないのでそこまでの統計処理はしてない。

松田委員：ほとんどのカテゴリで改善傾向がみられるが、エビデンスがないため治療後の検証も必要。ただし、細胞培養の手順がしっかりしているので、良いプラクティスだと思います。

(4) 採決結果

- 審議対象：①～③の全計画
- 承認数：7／7（退席を除く有資格委員による全会一致）
- 否認数：0
- 結論：定期報告内容は承認された。意見書を発行することとした。

7-2. 新規治療担当医に関する審議

- 審議対象者：泉雅文医師
- 結論：適格性が確認され、満場一致で承認された。

7-3. 新規細胞培養加工室に関する審議

- 対象施設の構造・管理体制・品質管理等の審査を実施
- 結論：基準を満たしており、承認とした。

7-4. 再生医療研修会の報告と情報共有

- 厚生労働省主催（2024年2月10日）の研修会について、以下の講演内容を共有：
 - 再生医療等安全性確保法の見直しの方向性

- 法倫理と対象者保護
 - 利益相反（COI）管理と委員会運営
-

8. 特記事項

- 審議中に利害関係が認められた委員（阿保委員）は当該審議から退席し、公正な審査体制を確保した。
 - 治療継続患者割合・治療効果等についての報告もなされた（添付 PP 参照）。
-

9. 議事録作成者・確認者

区分	氏名	所属	確認日
議事録作成者	相川 ちはる	北青山 D.CLINIC	2025 年 5 月 20 日
議事録確認者	阿保 義久	北青山 D クリニック 特定認定再生医療等委員会	2025 年 5 月 20 日