

2025 年度 第 1 回 特定認定再生医療等委員会 議事録

日 時：2025 年 7 月 16 日（水）15 時 02 分～15 時 15 分

場 所：大学 2 号館 3 階会議室

委 員 長：齋藤英彦

出 席 者：長尾静子(WEB)、岡田洋平(WEB)、池田真理子(WEB)、榛村重人(WEB)、須賀英隆(WEB)、
澤本和延(WEB) 畠賢一郎(WEB)、飯島祥彦、平野憲子(WEB)、山中雅子(WEB)、
加藤太喜子(WEB)

事 務 局：青木健、内野咲子、加藤義章

陪 席：城取光徳、鶴田未奈子、亀岡渚、松村未翔、井上涼子（WEB）

<議事要旨>

1. 開会宣言

齋藤英彦委員長より委員会の開催が宣言された。

開催にあたり、2025 年度より副委員長に就任、所属先が変更された委員について紹介された。

2. 委員会の成立要件

委員会規程第 9 条に基づき、委員会開催の成立要件を満たしていることを確認した。

<審議事項>

1. 定期報告 2 件

1) 受付番号：RM22-001（治療）

再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の疼痛緩和

実施責任者：医学部・整形外科 教授 藤田 順之

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 今泉 和良

申請年月日：2025 年 7 月 11 日

①審査意見業務への参加の可否

審議に先立ち、委員会規程 13 条 1 項に基づき、本申請と各委員の審議案件への関与に関する状況について、全委員とも関与がないことを確認した。

②定期報告の説明

事務局より、別紙様式第三の再生医療等提供状況定期報告書について、次の説明があった。

報告期間における同意取得症例数 14 例、累積症例数 101 例。報告期間における実施症例数 14 例、実施投与件数 15 例。累積症例数 101 例。うち完了症例数 101 例。

再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過について、疾病などの発生はなし。再生医療等の安全性についての評価について、14 例 15 関節に APS 施工後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月時に経過観察を実施。施工前より症状やスコアは改善し、重篤な副反応は認められず、APS は患者の利益が上回る結果となった。また、これまでの成績は実施前と実施後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月にお

いて期待度は減少を示し、他項目は改善傾向を示している。

③審議

審議の結果、全員一致で「適」とであると判定され、承認された。
については、本再生医療等の提供の継続を可とする。

2) 受付番号：RM22-002（治療）

再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科軟部組織疾患の治療

実施責任者：医学部・整形外科学 教授 藤田 順之

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 今泉 和良

申請年月日：2025年7月14日

①審査意見業務への参加の可否

審議に先立ち、委員会規程 13 条 1 項に基づき、本申請と各委員の審議案件への関与に関する状況について、全委員とも関与がないことを確認した。

②定期報告の説明

事務局より、別紙様式第三の再生医療等提供状況定期報告書について、次の説明があった。

報告期間における同意取得症例数 1 例、累積症例数 2 例。報告期間における実施症例数 1 例、実施投与件数 1 例。累積症例数 2 例。うち完了症例数 2 例。

再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過について、疾病などの発生なし。再生医療等の安全性についての評価について、注射後に生じた有害事象なし。評価の方法は施術日に次回来院日を指定し、退院時の視診及び問診で評価している。再生医療等の科学的妥当性について、特に有害事象はなく経過し、VAS（Visual Analogue Scale）が 70 mm から 10 mm に改善しており、疼痛の改善が認められた。よって、妥当性はあると考えられる。

③審議

審議の結果、全員一致で「適」とであると判定され、承認された。
については、本再生医療等の提供の継続を可とする。

2. 軽微変更報告 8 件

1) 受付番号：RM20-001（治療）

再生医療等名称：インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植

実施責任者：医学部・臓器移植科 教授 剣持 敬

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 今泉 和良

申請年月日：2025年4月18日

2) 受付番号：RM22-001(治療)

再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の疼痛緩和

実施責任者：医学部・整形外科学 教授 藤田 順之

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 今泉 和良

申請年月日：2025年4月18日

3) 受付番号：RM22-002(治療)

多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科軟部組織疾患の治療

実施責任者：医学部・整形外科学 教授 藤田 順之

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 今泉 和良

申請年月日：2025年4月18日

4) 受付番号：RM24-001(治療)

多血小板血漿（PRP）を用いた変形性腰椎症の疼痛緩和

実施責任者：医学部・整形外科学 教授 藤田 順之

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 今泉 和良

申請年月日：2025年4月18日

①審査意見業務への参加の可否

事務局より、規則第64条の2 第3項および委員会規程第11条に基づく次の簡便な審査が実施され、「適」として軽微変更報告を受領したことの報告があった。

<様式第三 再生医療等提供計画事項軽微変更届書>

・病院長の交代に伴い、「再生医療等の提供を行う医療機関の管理者」を白木良一先生から今泉和良先生へ変更した。

5) 受付番号：RM20-001（治療）

再生医療等名称：インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植

実施責任者：医学部・臓器移植科 教授 剣持 敬

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 今泉 和良

申請年月日：2025年6月23日

6) 受付番号：RM22-001(治療)

再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の疼痛緩和

実施責任者：医学部・整形外科学 教授 藤田 順之

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 今泉 和良

申請年月日：2025年6月23日

7) 受付番号：RM22-002(治療)

再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科軟部組織疾患の治療

実施責任者：医学部・整形外科学 教授 藤田 順之

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 今泉 和良

申請年月日：2025年6月23日

8) 受付番号：RM24-001(治療)

再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた変形性腰椎症の疼痛緩和

実施責任者：医学部・整形外科 教授 藤田 順之

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 今泉 和良

申請年月日：2025年6月23日

①審査意見業務への参加の可否

事務局より、規則第64条の2 第3項および委員会規程第11条に基づく次の簡便な審査が実施され、「適」として軽微変更報告を受領したことの報告があった。

<様式第三 再生医療等提供計画事項軽微変更届書>

- ・事務担当者の連絡先の「担当者氏名」を梅村修二から亀岡渚へ変更した。
- ・事務担当者の連絡先の電子メールアドレスを「icgt@fujita-hu.ac.jp」に変更した。

3. その他報告

法改正に伴う各種通知について

2025年5月の法・施行規則の改正に伴い、厚生労働省より各種通知が届いており、会議システム上に添付されている資料を委員にご一読いただくよう案内。

以上