

議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒106-0061 東京都港区北青山1-4-1-614

令和再生医療委員会議事録要旨

第35回

2025年11月20日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画(治療)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。

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	動脈硬化症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療 (定期報告)
再生医療等の提供を行う医療機関	東京予防医療クリニック
管理者	森 吉臣

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2025年11月17日(月) 19:09~19:13
場 所:ZOOM

2 出席者 (敬称略)

委 員:後記参照
事 務 局:村上

3 技術専門員

なし

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2025年11月6日

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第三)
- ・ 教育又は研修記録文書
- ・ 定期報告フォーム
- ・ 現在の登録内容

(会議資料)

- ・ 事前配布資料に同じ

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

特定認定再生医療等委員会(1, 2種)においては、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名以上出席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	高良 毅	男	無	無
3 臨床医	深山 麻衣子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	林 仲信	男	無	無
	長井 慎	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	濃沼 政美	男	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	三橋 明子	女	無	無

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、「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」の要件も含めてすべての要件を満たしていることを宣言し、申請者、技術専門員及び委員の紹介をした。

2 再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員からの評価書を、委員全員で確認した。

第3 再生医療提供基準チェックリストの審議及びそれ以外の質疑応答

定期報告から、提供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、具体的な質疑応答を行った。

井上	教育記録を確認しました。 今回の期間内が13例、19件ですね。 安全性についての評価の方が、全13例、19件の投与において、脂肪組織の採取後に採取部の軽微な疼痛を数日間認めたのみであり、脂肪由来間葉系幹細胞の投与時に特記すべき有害事象は発生しなかった。経過中にも症状の悪化や合併症を認めなかった。したがって、本再生医療で安全と評価できるという申告ですね。 科学的妥当性については、ちょっと長いですが、全例に自覚症状の問診を行い、
----	---

	同意の得られた13人について血液検査、血圧脈波検査LoxIndox検査を行つた。
林	どうでしょう、林先生、何かご意見いただけないですか。
井上	改善と安定って書いてあるからね。言いようないですよね。
高良	高良先生、こちらで大丈夫でしょうか。
井上	改善と安定だからね。いいんじゃないですかね。
井上	そうですか。先生方、ご意見ございますか。
	特に安全性とか妥当性に疑義が生じていなければ、こちらの方も定期報告としては適切とさせていただきます。よろしいでしょうか。
全員	はい。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1. 各委員の意見

- (1)承認 7名
- (2)否認 0名

2. 委員会の判定

報告元医療機関において、再生医療提供に起因する医療事故が発生していないことから、安全性に問題があるとは認められない。妥当性についても、今後の提供状況および経過を観察することとし、引き続き審査を行うこととする。なお現時点では、科学的妥当性に疑義ありと判断するものではない。

以上に鑑み、今回審査した定期報告について「適切」と判定する。

以上