

日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

第51回 議事録要旨

日時	2025年3月11日(火) 19:20
場所	新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、ZOOMでのWEB開催とした
回次	第51回
審査区分	変更審査

出席委員

役割	氏名	専門領域
委員	宇都委員	分子生物学
委員	金田委員	再生医療
委員	久保委員	細胞培養加工
委員	平野委員	生命倫理
委員	山下委員	生物統計
委員	難波委員	一般

案件1：神経変性疾患に対する自己骨髄由来幹細胞を用いた治療（PB5240073）

再生医療等提供機関	医療法人慶春会 福永記念診療所
再生医療等の名称	神経変性疾患に対する自己骨髄由来幹細胞を用いた治療
計画番号	PB5240073
事務局受領日	2025年2月20日
技術専門員	なし

議論の概要

加工施設追加に係る変更申請について、久保委員より提出年月日の記載誤りの指摘があり、令和7年2月20日への修正で対応することとなった。金田委員より変更後の適用対象拡大の趣旨を確認し、事務局より対象患者像（神経難病・点滴投与での効果不十分・髄腔内投与希望）の説明があった。山下委員より疾患ごとの治療後評価基準の必要性について確認があり、既に疾患別の標準評価を区分して記載している旨の回答があった。宇都委員より既承認薬（ステミラック）との比較について質疑があり、静脈内投与と髄腔内投与の効果は同等であることが研究で示されている旨の説明がなされた。

審議結果

今回審査した再生医療計画の変更につき「承認」と判定する。

結論

適

案件2：脊髄損傷に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（PB5240075）

再生医療等提供機関	医療法人慶春会 福永記念診療所
再生医療等の名称	脊髄損傷に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
計画番号	PB5240075
事務局受領日	2025年2月20日
技術専門員	なし

議論の概要

加工施設追加に係る変更申請について、久保委員より提出年月日の記載誤りの指摘があり、令和7年2月20日への修正で対応することとなった。金田委員より加工施設間（社内CPC）の人材交流体制について確認があり、担当者が変わっても同等の製造品質が確保される旨の回答が得られた。他の委員からは指摘事項なし。

審議結果

今回審査した再生医療計画の変更につき「承認」と判定する。

結論

適

案件3：脳卒中に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（PB5240074）

再生医療等提供機関	医療法人慶春会 福永記念診療所
再生医療等の名称	脳卒中に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
計画番号	PB5240074
事務局受領日	2025年2月18日
技術専門員	なし

議論の概要

加工施設追加に係る変更申請について、久保委員より提出年月日の記載誤りの指摘があり、令和7年2月18日への修正で対応することとなった。金田委員より新施設で製造される加工物の同等性確認状況について質疑があり、テストラン実施済みで研修済み人員が配置されている旨の回答が得られた。他の委員からは指摘事項なし。

審議結果

今回審査した再生医療計画の変更につき「承認」と判定する。

結論

適

日時	2025年3月11日(火)
場所	新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、ZOOMでのWEB開催とした
回次	第51回

審査区分	変更審査
------	------

出席委員

役割	氏名	専門領域
委員	宇都委員	分子生物学
委員	金田委員	再生医療
委員	久保委員	細胞培養加工
委員	平野委員	生命倫理
委員	山下委員	生物統計
委員	難波委員	一般

案件4：脳卒中による骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療（PB1230003）

再生医療等提供機関	医療法人リアルエイジ静哉会 Dクリニック札幌
再生医療等の名称	脳卒中による骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療
計画番号	PB1230003
事務局受領日	2025年2月20日
技術専門員	なし

議論の概要

実施医師の追加に係る変更申請について、内容自体への異論は無かったが、宇都委員より追加医師の再生医療経験期間（約5か月）が体制強化の観点で十分か懸念する意見が出された。難波委員からはクリニックのホームページに当該治療への言及が見当たらない点について確認があった。

審議結果

今回審査した再生医療計画の変更につき「承認」と判定する。

結論

適

案件5：脊髄損傷による骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療（PB1230004）

再生医療等提供機関	医療法人リアルエイジ静哉会 Dクリニック札幌
再生医療等の名称	脊髄損傷による骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療
計画番号	PB1230004
事務局受領日	2025年2月20日
技術専門員	なし

議論の概要

実施医師の追加に係る変更申請について、内容自体への異論は無かったが、宇都委員より追加医師の再生医療経験期間（約5か月）が体制強化の観点で十分か懸念する意見が出された。難波委員から

はクリニックのホームページに当該治療への言及が見当たらない点について確認があった。

審議結果

今回審査した再生医療計画の変更につき「承認」と判定する。

結論

適

日時	2025年3月11日(火)
場所	新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、ZOOMでのWEB開催とした
回次	第51回
審査区分	定期報告

出席委員

役割	氏名	専門領域
委員	宇都委員	分子生物学
委員	金田委員	再生医療
委員	久保委員	細胞培養加工
委員	平野委員	生命倫理
委員	山下委員	生物統計
委員	難波委員	一般

案件6：脳卒中による骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療（PB1230003）

再生医療等提供機関	医療法人リアルエイジ静哉会 Dクリニック札幌
再生医療等の名称	脳卒中による骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療
計画番号	PB1230003
事務局受領日	2025年2月25日
技術専門員	なし

議論の概要

定期報告について、報告症例数が0件であったことに関し難波委員・山下委員から事情の確認があり、直前の変更審査で医師を追加していることとの関連について質疑があった。宇都委員より脊髄損傷報告書の日付の軽微な誤記について修正依頼があった。

審議結果

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。

結論

適

案件7：脊髄損傷による骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療（PB1230004）

再生医療等提供機関	医療法人リアルエイジ静哉会 Dクリニック札幌
再生医療等の名称	脊髄損傷による骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療
計画番号	PB1230004
事務局受領日	2025年2月25日
技術専門員	なし

議論の概要

定期報告について、報告症例数が0件であったことに関し難波委員・山下委員から事情の確認があり、直前の変更審査で医師を追加していることとの関連について質疑があった。宇都委員より報告書の日付の軽微な誤記について修正依頼があった。

審議結果

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。

結論

適

日時	2025年3月11日(火)
場所	新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、ZOOMでのWEB開催とした
回次	第51回
審査区分	新規審査

出席委員

役割	氏名	専門領域
委員	宇都委員	分子生物学
委員	金田委員	再生医療
委員	久保委員	細胞培養加工
委員	平野委員	生命倫理
委員	山下委員	生物統計
委員	難波委員	一般

案件8：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脱毛症に対する治療（PB3240320）

再生医療等提供機関	一般社団法人輝実会 青山レナセルクリニック
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脱毛症に対する治療
計画番号	PB3240320
事務局受領日	2025年2月17日

技術専門員	山内 康平 先生
-------	----------

議論の概要

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脱毛症治療の新規申請について、同意説明文書の記載充実（長期無菌試験結果が投与時に判明しない場合のリスク明記、対象年齢18歳以上の明記、除外基準「瘢痕による脱毛症」の説明追加、注射の痛みに関する説明）を求める指摘が多数出された。金田委員より投与方法・プロトコルの具体的手順、他疾患との同時依頼時の加工物混同防止体制について確認があり、適切に分別対応する旨の回答があった。山下委員・宇都委員より治療効果の定量的評価方法（提出論文に基づく本数・太さ・密度のスコア評価）について確認し、統計的な検証の限界について共有された。また、美容目的の場合の学会保険適用範囲についても確認するよう指摘があった。

審議結果

今回審査した再生医療計画につき「承認」と判定する。

結論

適

日時	2025年3月11日(火)
場所	新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、ZOOMでのWEB開催とした
回次	第51回
審査区分	変更審査

出席委員

役割	氏名	専門領域
委員	宇都委員	分子生物学
委員	金田委員	再生医療
委員	久保委員	細胞培養加工
委員	平野委員	生命倫理
委員	山下委員	生物統計
委員	難波委員	一般

案件9：慢性疼痛に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞 (自家MSC)治療 (PB4230025)

再生医療等提供機関	リジェネレーションクリニック
再生医療等の名称	慢性疼痛に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞 (自家MSC)治療
計画番号	PB4230025
事務局受領日	2025年2月10日
技術専門員	なし

議論の概要

2つの加工施設（コージンバイオ社・L-CAT社）を用いる変更申請について、両施設で製造される特定細胞加工物の同等性・安全性が主要な論点となった。委員より、細胞規格を可能な限り揃えること、2施設の細胞が運用上混同しないよう管理すること、同意説明文書に2方法の存在を明記すること、定期報告でどちらの施設由来かを明記することが求められた。平野委員より同意説明文書の文言修正（「意志」→「意思」等）、久保委員より特定細胞加工物標準書の承認者を品質部門責任者とするよう省令に基づく修正指摘があった。

審議結果

今回審査した再生医療計画の変更につき「承認」と判定する。

結論

適