

日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

第52回 議事録要旨

日時	2025年3月25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52回
審査区分	新規審査

出席委員

役割	氏名	専門領域
委員	山本委員	再生医療
委員	宇都委員	分子生物学
委員	久保委員	細胞培養加工
委員	平野委員	生命倫理
委員	富永委員	法律
委員	難波委員	一般

案件1：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた
フレイルおよびプレフレイルに対する治療（PB3250016）

再生医療等提供機関	プルミエールクリニック
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた フレイルおよびプレフレイルに対する治療
計画番号	PB3250016
事務局受領日	2025年3月4日
技術専門員	中村 了 先生

議論の概要

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたフレイル・プレフレイル治療の新規申請について、久保委員より細胞培養・品質管理（採血量と細胞数の関係、血清代替品の組み合わせ等）に関する詳細な質疑があり、事務局より製造工程の説明がなされた。平野委員より同意説明文書のタイトル・文言（「提供」ではなく「治療」とする表現）について改善提案があり、他の委員の意見も踏まえて検討することとなった。富永委員より、組織採取・投与を行う医療機関が2施設（プルミエールクリニック・ルネクリニック東京院）にまたがる場合の連携・輸送体制の明確化と、往診で投与する場合の別途同意取得について検討を求める意見が出された。宇都委員よりフレイル判定基準（基本チェックリスト）の別紙添付漏れの指摘があった。

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25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52回
審査区分	新規審査

出席委員

役割	氏名	専門領域
委員	山本委員	再生医療
委員	宇都委員	分子生物学
委員	久保委員	細胞培養加工
委員	平野委員	生命倫理
委員	富永委員	法律
委員	難波委員	一般

案件2：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた 変形性関節症に対する治療（PB3250020）

再生医療等提供機関	プルミエールクリニック
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた 変形性関節症に対する治療
計画番号	PB3250020
事務局受領日	2025年3月4日
技術専門員	寺尾 友宏 先生

議論の概要

同時申請の変形性関節症治療について、フレイル案件と同様に細胞培養・品質管理面の質疑が行われたほか、久保委員より関節内局所投与における細胞数上限の妥当性について確認があった。富永委員より組織採取医療機関をプルミエールクリニックに一本化する方向と、往診投与時の別途同意取得の検討が求められた。宇都委員より2024年発表のメタアナリシス論文が参考共有された。

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25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52回

審査区分	新規審査
------	------

出席委員

役割	氏名	専門領域
委員	山本委員	再生医療
委員	宇都委員	分子生物学
委員	久保委員	細胞培養加工
委員	平野委員	生命倫理
委員	富永委員	法律
委員	難波委員	一般

案件3：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた
皮膚・皮下・粘膜の加齢性変化に対する治療（PB3250019）

再生医療等提供機関	プルミエールクリニック
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた 皮膚・皮下・粘膜の加齢性変化に対する治療
計画番号	PB3250019
事務局受領日	2025年3月4日
技術専門員	山内 康平 先生

議論の概要

しわ・たるみ（皮膚加齢性変化）治療の新規申請について、久保委員より局所投与部位ごとの細胞数設定、平野委員より同意撤回条項の記載順序について質疑・改善提案があった。富永委員・山本委員より投与部位（額・頬・首等）の範囲の具体化、難波委員より想定対象年齢層について確認があった。宇都委員より表皮の厚さ変化に関する2020年の論文知見が共有され、可能であれば同様の評価指標を用いることが望ましいとの意見が出された。

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