

日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

第55回 議事録要旨

日時	2025年4月22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55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	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	山下委員	生物統計
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 慢性疼痛に対する治療（PB3250064）

再生医療等提供機関	医療法人社団 熊谷整形外科
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた 慢性疼痛に対する治療
計画番号	PB3250064
事務局受領日	2025年4月1日
技術専門員	吹田 真一先生

議論の概要

自己脂肪由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療の新規申請について、久保委員より細胞数下限の設定理由、複数患者の検体を同日に扱う場合の取り違い防止対策、無菌試験結果が投与前に判明しないリスクの同意説明への明記を求める指摘があった。インバウンド患者への対応（多言語同意書・海外での経過観察連携）についても質疑があり、山下委員より夜間救急対応の実効性を確認し理解が得られた。富永委員より対象基準にある「他の標準治療法」の具体化、難波委員より価格表記・来院経路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につき「承認」と判定する。

結論

適

日時	2025年4月22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55回
審査区分	定期報告

出席委員

役割	氏名	専門領域
委員	山本委員	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	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腱、靱帯、筋肉などの軟部組織損傷に対する治療（PB3230269）

再生医療等提供機関	医療法人社団ルネ ルネクリニック東京院
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた腱、靱帯、筋肉などの軟部組織損傷に対する治療
計画番号	PB3230269
事務局受領日	2025年4月1日
技術専門員	なし

議論の概要

軟部組織損傷治療の定期報告について、2症例とも有害事象なく改善が見られたことから、久保委員・平野委員・山下委員より治療継続に問題ない旨の意見が示された。他の委員からも特段の指摘はなかった。

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4月22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55回

審査区分	変更審査
------	------

出席委員

役割	氏名	専門領域
委員	山本委員	再生医療
委員	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	富永委員	法律
委員	難波委員	一般

案件3：アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する 自己脂肪由来幹細胞による治療（PB3240085）

再生医療等提供機関	一般社団法人バイオリジェンクリニック
再生医療等の名称	アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する 自己脂肪由来幹細胞による治療
計画番号	PB3240085
事務局受領日	2025年4月6日
技術専門員	なし

議論の概要

実施医師追加に係る変更申請について、久保委員より追加医師（佐藤守仁先生）の専門分野が書類上不明であるため追記を求める指摘があった以外、他の委員からは特段の指摘はなかった。

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4月22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55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	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	山下委員	生物統計
委員	難波委員	一般

案件4：自己子宮体内膜血性分泌物由来間葉系幹細胞を用いた卵巣機能低下に対する治療（PB3250061）

再生医療等提供機関	医療法人社団ルネ ルネクリニック東京院
再生医療等の名称	自己子宮体内膜血性分泌物由来間葉系幹細胞を用いた卵巣機能低下に対する治療
計画番号	PB3250061
事務局受領日	2025年4月1日
技術専門員	小泉 幸司 先生

議論の概要

月経血由来間葉系幹細胞を用いた卵巣機能低下治療の新規申請について、久保委員より細胞数の下限設定・細胞純度基準（CD73/90/105陽性率）の数値化を求める指摘があり、論文等を参考に基準を設定する方向となった。平野委員より対象年齢（18歳未満を含む可能性）や妊娠時対応、山下委員より通院スケジュール（1・3・6か月）の明記と夜間緊急対応体制、富永委員より月経血採取のタイミング・他治療との併用可否について質疑が交わされた。宇都・難波・山本各委員より、婦人科領域における治療効果評価の複雑さ（他治療との併用が多い点）を踏まえた評価方法の整理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