

日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

第56回 議事録要旨

日時	2025年5月13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56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1：自家培養真皮線維芽細胞移植術（PB3250067）

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	自家培養真皮線維芽細胞移植術
計画番号	PB3250067
事務局受領日	2025年4月17日
技術専門員	山内 康平 先生

議論の概要

自家培養真皮線維芽細胞移植術の新規申請について、久保委員より加工室の室間差圧・清浄度測定
のタイミング・方法（グレードB基準での作業中測定の推奨）、無塵衣の着脱場所、中間品保管の目
的・条件、無菌試験方法の書類間不一致（培養法とガス測定法）など、CMC関連の詳細な質疑が多
数行われた。金田委員より最終加工物へのヒアルロン酸（アルツ）併用の必要性・安全性、他院ト
ラブル事例を踏まえた必要性の検証について確認があり、安全性は検証済みとの回答が得られた。
宇都委員より線維芽細胞の効果持続機序（2～3年）の科学的根拠についての質疑があり、定期報告
では効果を可能な限り数値化して報告するよう求められた。平野委員より同意説明文書の「同意能
力を有しない方」等の表現が患者に語弊を与える可能性があるとして修正が求められた。

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5月13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56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2：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(髄腔内投与) (PB3240158)

再生医療等提供機関	医療法人慶春会 脳梗塞・脊髄損傷クリニック銀座院
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(髄腔内投与)
計画番号	PB3240158
事務局受領日	2025年4月25日
技術専門員	なし

議論の概要

対象疾患拡大に係る変更申請について、山下委員より「外傷性」の定義（脳血管障害後遺症を含むか）について確認があり、脳梗塞・脳出血由来の症例は含まず外傷性のみが対象である旨が確認された。対象疾患が増えることに伴う効果検証方法の妥当性についても質疑があり、適切な評価が可能である旨の回答が得られた。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5月13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56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3：神経変性疾患に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療（PB4240020）

再生医療等提供機関	医療法人社団交和会 リブラささしまメディカルクリニック
再生医療等の名称	神経変性疾患に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療
計画番号	PB4240020
事務局受領日	2025年4月25日
技術専門員	なし

議論の概要

対象疾患拡大に係る変更申請について、山下委員よりパーキンソン症候群が対象疾患から除外されている理由を確認し、脳血管障害由来の振戦患者を含む観点から追加を求める書類修正の指摘があった。「外傷性」の定義や対象疾患拡大に伴う効果検証方法の妥当性についても他院同様の質疑が行われた。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5月13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56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：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(髄腔内投与) (PB3250017)

再生医療等提供機関	医療法人社団ウェルエイジング Dクリニック東京
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(髄腔内投与)
計画番号	PB3250017
事務局受領日	2025年4月25日
技術専門員	なし

議論の概要

対象疾患拡大に係る変更申請について、山下委員より「外傷性」の定義（脳血管障害後遺症を含むか）について確認があり、対象疾患拡大に伴う効果検証方法の妥当性についても質疑が行われた。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