

日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

第57回 議事録要旨

日時	2025年6月10日(火)18:00
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57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	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	武藤委員	一般

案件1：脂肪由来間葉系幹細胞を用いたED(勃起不全) に対する治療（PB3240023）

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	脂肪由来間葉系幹細胞を用いたED(勃起不全) に対する治療
計画番号	PB3240023
事務局受領日	2025年5月20日
技術専門員	なし

議論の概要

ED（勃起不全）治療の定期報告について、久保委員・平野委員より有害事象なく問題ない旨の意見が示された。富永委員より患者年齢の記載追加、宇都委員より「安定・経過観察中」の効果判定の運用基準（最終判定か途中経過か）の明確化を求める意見が出された。

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6月10日(火)18:10
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57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	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	武藤委員	一般

案件2：慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療（PB3230001）

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	慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療
計画番号	PB3230001
事務局受領日	2025年5月20日
技術専門員	なし

議論の概要

定期報告について、久保委員・平野委員より安全性・効果の改善が確認され問題ない旨の意見が示された。富永委員より各患者の効果判定時期の記載を追加するよう求める意見があり、宇都委員より特定患者のNRSスコアが改善（6→2）しているにもかかわらず効果判定が「不変」となっている点について確認が求められた。

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3：変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療（PB3230002）

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	変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療
計画番号	PB3230002
事務局受領日	2025年5月20日
技術専門員	なし

議論の概要

定期報告について、久保委員・平野委員より安全性・効果の改善が確認され問題ない旨の意見が示された。富永委員より各患者の効果判定時期の記載を追加するよう求める意見があり、宇都委員より効果判定基準の運用について確認が求められた。

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6月10日(火)18:30
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57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	武藤委員	一般

案件4：動脈硬化症の進行予防を目的とした 自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（PB3250105）

再生医療等提供機関	東京ミッドタウンクリニック
再生医療等の名称	動脈硬化症の進行予防を目的とした 自己脂肪由来間葉系幹細胞治療
計画番号	PB3250105
事務局受領日	2025年5月19日
技術専門員	村瀬 孝司 先生(リブラささしまメディカルクリニック)

議論の概要

動脈硬化症進行予防を目的とした新規申請について、久保委員より脂肪保管条件、無菌試験等の結果が投与前に判明しないリスクの説明充実、凍結細胞投与時の例外規定の明確化、検体取り違え対策について質疑があった。宇都委員より、添付の安全性評価参考文献に動脈投与で肺梗塞を来したマウス実験や人での肺梗塞例を報告する論文が含まれており、参考文献として不適切な可能性があるとの指摘があった。富永委員・山本委員より、進行予防という評価目的の性質上「数値が変化しないことをもって有効と評価する」ロジックの妥当性について活発な質疑があり、事務局より年齢

による自然増悪を踏まえた説明がなされた。

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