

日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

第60回 議事録要旨

日時	2025年7月22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60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
皮膚・皮下・粘膜の加齢性変化に対する治療（PB3250153）

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 皮膚・皮下・粘膜の加齢性変化に対する治療
計画番号	PB3250153
事務局受領日	2025年7月1日
技術専門員	井畑 峰紀 先生（優聖会 プライベートスキンクリニック）

議論の概要

皮膚・皮下・粘膜の加齢性変化に対する新規申請について、久保委員より細胞数の下限設定・凍結保存有効期限の明確化（「約1年」の曖昧さ）・分注方法についてCMC面の詳細な質疑があった。平野委員・富永委員・難波委員より、対象基準の「必要性が高い」という文言が客観性に欠け、アンチエイジング目的であればその旨を明確にすべきとの指摘が相次いだ。宇都委員・山本委員より「粘膜」の加齢性変化について具体的な評価対象・評価方法が不明確であるとの指摘があり、より具体的なプロトコル・評価法の明記が求められた。

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7月22日(火)19:00
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60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	難波委員	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（PB3220171）

再生医療等提供機関	医療法人社団ベル美容外科クリニック
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	PB3220171
事務局受領日	2025年6月23日
技術専門員	なし

議論の概要

定期報告について、久保委員より症例数が多く有害事象がないことから治療継続は可と判断された。富永委員より投与回数と患者数の記載が入れ替わっている誤記の修正、久保委員より報告フォームへの年齢記載の追加が求められた。宇都委員より報告対象期間外の観察情報の削除、識別番号の桁数不統一について確認があり、山本委員より一部報告期間の報告遅延について理由書の提出が求められた。

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