

日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

第73回 議事録要旨

日時	2026年1月27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73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	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	難波委員	一般
委員	武藤委員	一般

案件1：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脱毛症 に対する治療（PB3240320）

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	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脱毛症 に対する治療
計画番号	PB3240320
事務局受領日	2026年1月5日
技術専門員	なし

議論の概要

採取量変更等に係る変更申請について、久保委員より細胞凍結保存の用途の明記、血清代替品のGMPグレード規格の明記、衛生管理基準書の安全キャビネット気圧表記の整合性についてCMC面の詳細な質疑があった。宇都委員より、採血量が以前（外部委託時60mL）から100～150mLに増量された理由について確認があった。久保委員より、外注する無菌試験を含め安全性チェックを厳重に行うよう意見が付された。

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	2026年1月27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73回
審査区分	定期報告

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	久保委員	細胞培養加工
委員	山本委員	再生医療
委員	平野委員	生命倫理
委員	難波委員	一般
委員	武藤委員	一般

案件2：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（PB3240226）

再生医療等提供機関	医療法人社団知慎会 JTK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 慢性疼痛に対する治療
計画番号	PB3240226
事務局受領日	2026年1月6日
技術専門員	なし

議論の概要

定期報告について、久保委員より安全性・評価基準の明記ともに問題なく継続で良い旨の意見が示された。難波委員より研修内容が具体的に記載されている点が評価された。宇都委員より、治療回数が異なる症例間で判定タイミング・基準に差がある点について確認があり、判定日設定の基準の明確化が求められた。

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