

日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

第65回 議事録要旨

日時	2025年10月28日(火)18:40
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65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	金田委員	再生医療
委員	平野委員	生命倫理
委員	難波委員	一般

案件1：自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛に対する治療（PB3240112）

再生医療等提供機関	医療法人社団 銀緑会 よしき銀座クリニック
再生医療等の名称	自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛に対する治療
計画番号	PB3240112
事務局受領日	2025年9月24日
技術専門員	なし

議論の概要

定期報告について、久保委員より報告書の科学的妥当性評価の記載方法（法定様式の項目立てに沿った記載）の是正が求められた。金田委員より症例数が少ない場合の評価の限界を踏まえ、安全性・研修実施状況を鑑みて継続で問題ない旨の意見が示された。難波委員より研修記録の記載項目の一部欠落、宇都委員より判定日の記載漏れについて修正が求められた。

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10月28日(火)18:50
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65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	金田委員	再生医療
委員	平野委員	生命倫理
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間葉系幹細胞を用いた治療（PB4230014）

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	PB4230014
事務局受領日	2025年9月8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・金田委員・難波委員より継続に問題ない旨の意見が示された。宇都委員より、報告書内「患者を多く認めており」との記載が実施2名に対して不適切な表現であること、MMT評価が実質「変化なし」であるにもかかわらずその旨の記載がない点について修正が求められた。

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10月28日(火)18:55
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65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	金田委員	再生医療
委員	平野委員	生命倫理
委員	難波委員	一般

案件3：身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)
に対する自己脂肪由来幹細胞による治療（PB4230013）

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	身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル) に対する自己脂肪由来幹細胞による治療
計画番号	PB4230013
事務局受領日	2025年9月8日
技術専門員	なし

議論の概要

定期報告（報告症例数0件）について、久保委員より継続して0件が続く場合は計画中止を検討するよう求める意見があった。他の委員からは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10月28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65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	久保委員	細胞培養加工
委員	金田委員	再生医療
委員	平野委員	生命倫理
委員	難波委員	一般

案件4：慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈投与治療（PB3250231）

再生医療等提供機関	医療法人社団同仁会診療所 Clinic Le GINZA
再生医療等の名称	慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈投与治療
計画番号	PB3250231
事務局受領日	2025年10月5日
技術専門員	増田 聖 先生（国立循環器病研究センター）

議論の概要

自己脂肪組織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、久保委員より培養方法（酵素消化法／遊走培養法）の使い分け、冷蔵・冷凍時の温度帯・保管期間、細胞濃度・下限設定、無菌試験結果が投与前に判明しないリスクの説明追加、室間差圧・微生物検査項目（付着菌・浮遊菌・落下菌）の記載等、CMC関連の非常に詳細な質疑が行われた。金田委員より投与可能期間（解凍後32時間）の設定根拠について確認があった。平野委員より医師略歴の所属記載漏れ、宇都委員より添付論文の一部が古い点について指摘があり、新しい重要論文（2024年RCT等）の追加が推奨された。難波委員より夜間対応窓口の明記を求める意見があった。

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10月28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65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	難波委員	一般

案件5：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10月6日
技術専門員	なし

議論の概要

細胞培養施設変更に係る変更申請について、久保委員より採血量変更（60mL→100～150mL）の理由、培養血清濃度、非凍結時の無菌試験未了投与に関する同意説明への明記、原料同等性の判断基準についてCMC面の質疑が行われた。金田委員より、非凍結製品の工程内・最終製品での細菌検査実施状況について確認があった。宇都委員より、外部委託分と院内CPC対応分を区別して次回定期報告に記載するよう求める意見が出された。

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	2025年10月28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65回
審査区分	再審査

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	難波委員	一般

案件6：身体の高齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)
に対する自己骨髄由来幹細胞による治療（PB5250096）

再生医療等提供機関	医療法人翠奏会 Dクリニック大阪
再生医療等の名称	身体の高齢性変化(フレイルおよびプレフレイル) に対する自己骨髄由来幹細胞による治療
計画番号	PB5250096
事務局受領日	2025年6月9日
技術専門員	中村了先生（栄エンゼルクリニック）

議論の概要

第58回（2025年6月24日）に条件付き承認とした計画について、簡便な審査等で指摘事項の修正を確認した。フレイル・プレフレイル治療の新規申請の再審査について、久保委員より特定細胞加工物標準書の承認者を品質部門責任者とする修正（省令第96条）、感染症確認欄の表記誤り（HBC→HBV/HCV）、法令改正に伴う書類名称変更への対応、参考文献の記載誤りについて改めて確認された。金田委員より基礎疾患が他にある場合の適用基準、難波委員より対象年齢18歳以上の妥当性について質疑があった。

審議結果

簡便な審査等を行った結果、【提出された本再生医療提供計画についての指摘事項】の修正が正しくなされたことを確認したため、今回審査した計画について「承認」と判定する。

結論

適

日時	2025年10月28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65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	久保委員	細胞培養加工
委員	金田委員	再生医療
委員	平野委員	生命倫理
委員	山下先生	生物統計
委員	難波委員	一般

案件7：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（PB3230028）

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間葉系幹細胞を用いた治療
計画番号	PB3230028
事務局受領日	2025年6月20日
技術専門員	なし

議論の概要

第59回（2025年7月8日）に条件付き承認とした計画について、簡便な審査等で確認事項への回答を確認した。福永記念診療所の医師追加（11計画に係る変更届）の再審査について、金田委員・山下委員より追加医師の非常勤先が9施設と多く、常勤先・勤務形態の明確化を求める意見が改めて出された。山下委員より、当該医師の専門性（神経系）と一部対象疾患（関節炎等）との適合性について

で懸念が示され、宇都委員より医師追加の理由の記載を求める意見があった。

審議結果

簡便な審査等を行った結果、【提出された本再生医療提供計画に関する確認事項】に対する回答を確認したため、今回審査した計画について「承認」と判定する。

結論

適

案件8：身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)
に対する自己脂肪由来幹細胞による治療（PB3230029）

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	身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル) に対する自己脂肪由来幹細胞による治療
計画番号	PB3230029
事務局受領日	2025年6月20日
技術専門員	なし

議論の概要

第59回（2025年7月8日）に条件付き承認とした計画について、簡便な審査等で確認事項への回答を確認した。福永記念診療所の医師追加（11計画に係る変更届）の再審査について、金田委員・山下委員より追加医師の非常勤先が9施設と多く、常勤先・勤務形態の明確化を求める意見が改めて出された。山下委員より、当該医師の専門性（神経系）と一部対象疾患（関節炎等）との適合性について懸念が示され、宇都委員より医師追加の理由の記載を求める意見があった。

審議結果

簡便な審査等を行った結果、【提出された本再生医療提供計画に関する確認事項】に対する回答を確認したため、今回審査した計画について「承認」と判定する。

結論

適

案件9：慢性疼痛に対する自己骨髄由来幹細胞を用いた治療（PB5240031）

再生医療等提供機関	医療法人慶春会 福永記念診療所
再生医療等の名称	慢性疼痛に対する自己骨髄由来幹細胞を用いた治療
計画番号	PB5240031
事務局受領日	2025年6月20日
技術専門員	なし

議論の概要

第59回（2025年7月8日）に条件付き承認とした計画について、簡便な審査等で確認事項への回答を確認した。福永記念診療所の医師追加（11計画に係る変更届）の再審査について、金田委員・山下委員より追加医師の非常勤先が9施設と多く、常勤先・勤務形態の明確化を求める意見が改めて出さ

れた。山下委員より、当該医師の専門性（神経系）と一部対象疾患（関節炎等）との適合性について懸念が示され、宇都委員より医師追加の理由の記載を求める意見があった。

審議結果

簡便な審査等を行った結果、【提出された本再生医療提供計画に関する確認事項】に対する回答を確認したため、今回審査した計画について「承認」と判定する。

結論

適

案件10：脳卒中に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（PB5240074）

再生医療等提供機関	医療法人慶春会 福永記念診療所
再生医療等の名称	脳卒中に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
計画番号	PB5240074
事務局受領日	2025年6月20日
技術専門員	なし

議論の概要

第59回（2025年7月8日）に条件付き承認とした計画について、簡便な審査等で確認事項への回答を確認した。福永記念診療所の医師追加（11計画に係る変更届）の再審査について、金田委員・山下委員より追加医師の非常勤先が9施設と多く、常勤先・勤務形態の明確化を求める意見が改めて出された。山下委員より、当該医師の専門性（神経系）と一部対象疾患（関節炎等）との適合性について懸念が示され、宇都委員より医師追加の理由の記載を求める意見があった。

審議結果

簡便な審査等を行った結果、【提出された本再生医療提供計画に関する確認事項】に対する回答を確認したため、今回審査した計画について「承認」と判定する。

結論

適

案件11：脊髄損傷に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（PB5240075）

再生医療等提供機関	医療法人慶春会 福永記念診療所
再生医療等の名称	脊髄損傷に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
計画番号	PB5240075
事務局受領日	2025年6月20日
技術専門員	なし

議論の概要

第59回（2025年7月8日）に条件付き承認とした計画について、簡便な審査等で確認事項への回答を確認した。福永記念診療所の医師追加（11計画に係る変更届）の再審査について、金田委員・山下委員より追加医師の非常勤先が9施設と多く、常勤先・勤務形態の明確化を求める意見が改めて出された。山下委員より、当該医師の専門性（神経系）と一部対象疾患（関節炎等）との適合性について

て懸念が示され、宇都委員より医師追加の理由の記載を求める意見があった。

審議結果

簡便な審査等を行った結果、【提出された本再生医療提供計画に関する確認事項】に対する回答を確認したため、今回審査した計画について「承認」と判定する。

結論

適

案件12：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（PB5240073）

再生医療等提供機関	医療法人慶春会 福永記念診療所
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
計画番号	PB5240073
事務局受領日	2025年6月20日
技術専門員	なし

議論の概要

第59回（2025年7月8日）に条件付き承認とした計画について、簡便な審査等で確認事項への回答を確認した。福永記念診療所の医師追加（11計画に係る変更届）の再審査について、金田委員・山下委員より追加医師の非常勤先が9施設と多く、常勤先・勤務形態の明確化を求める意見が改めて出された。山下委員より、当該医師の専門性（神経系）と一部対象疾患（関節炎等）との適合性について懸念が示され、宇都委員より医師追加の理由の記載を求める意見があった。

審議結果

簡便な審査等を行った結果、【提出された本再生医療提供計画に関する確認事項】に対する回答を確認したため、今回審査した計画について「承認」と判定する。

結論

適

案件13：自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP) を用いた慢性関節炎の治療(関節内組織)（PB5240110）

再生医療等提供機関	医療法人慶春会 福永記念診療所
再生医療等の名称	自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP) を用いた慢性関節炎の治療(関節内組織)
計画番号	PB5240110
事務局受領日	2025年6月20日
技術専門員	なし

議論の概要

第59回（2025年7月8日）に条件付き承認とした計画について、簡便な審査等で確認事項への回答を確認した。福永記念診療所の医師追加（11計画に係る変更届）の再審査について、金田委員・山下委員より追加医師の非常勤先が9施設と多く、常勤先・勤務形態の明確化を求める意見が改めて出さ

れた。山下委員より、当該医師の専門性（神経系）と一部対象疾患（関節炎等）との適合性について懸念が示され、宇都委員より医師追加の理由の記載を求める意見があった。

審議結果

簡便な審査等を行った結果、【提出された本再生医療提供計画に関する確認事項】に対する回答を確認したため、今回審査した計画について「承認」と判定する。

結論

適

案件14：脳卒中に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療（PB5250014）

再生医療等提供機関	医療法人慶春会 福永記念診療所
再生医療等の名称	脳卒中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	PB5250014
事務局受領日	2025年6月20日
技術専門員	なし

議論の概要

第59回（2025年7月8日）に条件付き承認とした計画について、簡便な審査等で確認事項への回答を確認した。福永記念診療所の医師追加（11計画に係る変更届）の再審査について、金田委員・山下委員より追加医師の非常勤先が9施設と多く、常勤先・勤務形態の明確化を求める意見が改めて出された。山下委員より、当該医師の専門性（神経系）と一部対象疾患（関節炎等）との適合性について懸念が示され、宇都委員より医師追加の理由の記載を求める意見があった。

審議結果

簡便な審査等を行った結果、【提出された本再生医療提供計画に関する確認事項】に対する回答を確認したため、今回審査した計画について「承認」と判定する。

結論

適

案件15：脊髄損傷に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療（PB5250015）

再生医療等提供機関	医療法人慶春会 福永記念診療所
再生医療等の名称	脊髄損傷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	PB5250015
事務局受領日	2025年6月20日
技術専門員	なし

議論の概要

第59回（2025年7月8日）に条件付き承認とした計画について、簡便な審査等で確認事項への回答を確認した。福永記念診療所の医師追加（11計画に係る変更届）の再審査について、金田委員・山下委員より追加医師の非常勤先が9施設と多く、常勤先・勤務形態の明確化を求める意見が改めて出された。山下委員より、当該医師の専門性（神経系）と一部対象疾患（関節炎等）との適合性について懸念が示され、宇都委員より医師追加の理由の記載を求める意見があった。

て懸念が示され、宇都委員より医師追加の理由の記載を求める意見があった。

審議結果

簡便な審査等を行った結果、【提出された本再生医療提供計画に関する確認事項】に対する回答を確認したため、今回審査した計画について「承認」と判定する。

結論

適

案件16：慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療（PB5250030）

再生医療等提供機関	医療法人慶春会 福永記念診療所
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を用いた治療
計画番号	PB5250030
事務局受領日	2025年6月20日
技術専門員	なし

議論の概要

第59回（2025年7月8日）に条件付き承認とした計画について、簡便な審査等で確認事項への回答を確認した。福永記念診療所の医師追加（11計画に係る変更届）の再審査について、金田委員・山下委員より追加医師の非常勤先が9施設と多く、常勤先・勤務形態の明確化を求める意見が改めて出された。山下委員より、当該医師の専門性（神経系）と一部対象疾患（関節炎等）との適合性について懸念が示され、宇都委員より医師追加の理由の記載を求める意見があった。

審議結果

簡便な審査等を行った結果、【提出された本再生医療提供計画に関する確認事項】に対する回答を確認したため、今回審査した計画について「承認」と判定する。

結論

適

案件17：慢性関節炎に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療（PB5250031）

再生医療等提供機関	医療法人慶春会 福永記念診療所
再生医療等の名称	慢性関節炎に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療
計画番号	PB5250031
事務局受領日	2025年6月20日
技術専門員	なし

議論の概要

第59回（2025年7月8日）に条件付き承認とした計画について、簡便な審査等で確認事項への回答を確認した。福永記念診療所の医師追加（11計画に係る変更届）の再審査について、金田委員・山下委員より追加医師の非常勤先が9施設と多く、常勤先・勤務形態の明確化を求める意見が改めて出された。山下委員より、当該医師の専門性（神経系）と一部対象疾患（関節炎等）との適合性について懸念が示され、宇都委員より医師追加の理由の記載を求める意見があった。

審議結果

簡便な審査等を行った結果、【提出された本再生医療提供計画に関しての確認事項】に対する回答を確認したため、今回審査した計画について「承認」と判定する。

結論

適