

日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

第70回 議事録要旨

日時	2025年12月23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70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
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慢性疼痛 に対する治療（PB3250300）

再生医療等提供機関	MET BEAUTY CLINIC
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	PB3250300
事務局受領日	2025年12月3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

皮膚・皮下・粘膜の加齢性変化治療の新規申請について、久保委員より凍結細胞の保管温度帯・使用期限の記載不統一（融解後1時間 vs 8時間）、無菌試験結果判明前の投与可否（凍結・非凍結での扱いの違い）、担当医師の再生医療臨床経験の追記についてCMC・体制面の質疑があった。平野委員より同意撤回の提出先記載漏れ、費用欄が未記入である点について指摘があった。宇都委員より、添付論文の一部（ロンバーグ病事例）が加齢性変化の根拠として不適切であるとして削除が求められた。貴宝院委員より、リスク説明の充実（バイオ促進剤等の使用有無）、皮膚科以外の担当医を含むチーム医療体制の具体化について確認があった。

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

案件2：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（PB3260007）

再生医療等提供機関	MET BEAUTY CLINIC
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	PB3260007
事務局受領日	2025年12月3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

慢性疼痛治療の新規申請について、久保委員より凍結細胞の保管条件・使用期限記載の不統一、担当医師（菊池先生・山崎先生）の再生医療臨床経験がない点について詳細な確認・追記要請があった。平野委員より同意撤回の提出先記載漏れ、費用欄未記入について指摘があった。宇都委員より、引用されていない参考文献（24・26・31番）の削除または引用箇所の明記が求められた。貴宝院委員より、対象疾患（慢性疼痛）の臨床経験がある医師の関与体制について確認があり、金田先生が監修的に関与する体制である旨の説明があった。バイオ促進剤の使用に関するリスク説明の追加も求められた。

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