

審査等業務の過程に関する記録

(2026-01)

医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8210003

日時：2026年01月27日 18:00 – 18:45

場所：WEB 審査

出席委員：

	氏名	出欠	区分(号)	第3種	性別	利害関係
委員長	伊藤 健司	出	①	a-1.	男	無
副委員長	趙 聖勲	出	②	a-1.	男	無
委員	大路 栄子	欠	②	a-1.	女	有
委員	凌 霞	欠	④	a-1.	女	有
委員	宅間 仁志	出	⑤	b.	男	無
委員	浅野 敬子	出	⑧	c.	女	無
委員	鬼丸学	出	③	a-2	男	無
委員	角田ますみ	出	⑥	b.	女	無
委員	張永巍	出	④	c.	男	無
委員	谷川 武	欠	⑥	a-2.	男	無
委員	与那霸 齊	出	③	a-2.	男	無
委員	駒形 嘉紀	出	①	a-1.	男	無

区分(号)

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医(現に診療に従事している医師または歯科医師)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学または医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ 前第1号から前第7号に掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：上田成毅, 小口潤

## 議事

新規審査（受領日：2026年01月13日）

[第2種：治療] 受付番号：1

受付番号	01C261011
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療
医療機関	幹細胞クリニック東京
管理者	橋じゅん

(議事)

- 当該再生医療等提供計画について、伊藤健司委員長より技術専門員による評価の説明がなされた。

(意見)

- 治療対象の除外基準について、複数の書類にて”悪性新腫瘍”との記載がなされているが、正しくは悪性新生物若しくは悪性腫瘍であり、訂正が必要である。
- 緊急時の搬送先医療機関への搬送等の具体的な業務実施手順について記載を行うのが望ましい。

結論：条件付き承認

審議及び採決の結果、適宜修正を行うことを条件として、出席委員の全会一致により当該再生医療等提供計画を承認した。

新規審査（受領日：2026年01月13日）

[第2種：治療] 受付番号：2

受付番号	01C2601013
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療
医療機関	幹細胞クリニック東京
管理者	橋じゅん

(議事)

- 当該再生医療等提供計画について、伊藤健司委員長より技術専門員による評価の説明がなされた。

(意見)

- 治療対象の除外基準について、複数の書類にて”悪性新腫瘍”との記載がなされているが、正しくは悪性新生物若しくは悪性腫瘍であり、訂正が必要である。
- 科学的妥当性の評価方法について、治療後に評価を行う事となっているが、治療前のデータについても収集すべきである。

- 緊急時の搬送先医療機関への搬送等の具体的な業務実施手順について記載を行うのが望ましい。

#### 結論：条件付き承認

審議及び採決の結果、適宜修正を行うことを条件として、出席委員の全会一致により当該再生医療等提供計画を承認した

新規審査（受領日：2026年01月13日）

[第3種：治療] 受付番号：3

受付番号	01C2601009
再生医療等の名称	悪性新腫瘍の治療および予防に対する NKM 免疫細胞の静脈内投与療法
医療機関	幹細胞クリニック東京
管理者	橋じゅん

（議事）

- 当該再生医療等提供計画について、伊藤健司委員長より技術専門員による評価の説明がなされた。

（意見）

- 「提供しようとする再生医療等の名称」及び「再生医療等の対象疾患等の名称」欄について、”悪性新腫瘍”との記載がなされているが、正しくは悪性新生物若しくは悪性腫瘍であり、訂正が必要である。
- 緊急時の搬送先医療機関への搬送等の具体的な業務実施手順について記載を行うのが望ましい。
- 再生医療等の対象疾患等中に「がんの予防」が含まれており、健常者までを対象として読み取ることができる。患者の選定基準において、がんマーカーや遺伝的リスクを考慮した選択基準を明記するべきである。

#### 結論：継続審査

審議の結果、患者の選定基準について不備があり、現在の提出様式については承認し得ないと判断した。本件は継続審査とし、関連文書を修正次第、再度審査を実施するべきである。

定期報告（受領日：2026年1月21日）

[第3種：治療] 受付番号：4

計画番号	PC3240184
再生医療等の名称	悪性腫瘍の治療に資する NKM memory 免疫細胞（活性化自家 T リンパ球）療法
医療機関	銀座小田クリニック
管理者	小田治範

（議事）

- 事務局より、当該再生医療等提供計画の提供状況が報告された。

（意見）

- 治療後に未来院の患者に関して、安否確認や有害事象の確認のために電話等での継続的なフォローアップが必要と考えられる。

結論：承認

挙手による採決の結果、参加委員の全会一致をもって当該再生医療等提供計画の提供継続を承認した。

以上