

審査等業務の過程に関する記録

(2026-05)

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05月18日 18:00 - 19:00

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	欠	⑧	c.	女	無
委員	鬼丸学	欠	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	与那覇 斉	欠	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

(連絡事項)

GINZA 中央クリニック横浜院は新規開設の医療機関であることから、計画書に記載の緊急時搬送先については現在連携体制の整備を進めている段階であり、速やかに連携医療の構築を進める旨の回答を得ていることが報告された。

新規審査（受領日：2026年05月08日）

[第2種：治療] 受付番号：

計画番号	なし
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	GINZA 中央クリニック横浜院
管理者	中野伊知郎

(議事)

- 伊藤委員長より、技術専門員による評価の結果が報告された。
- 患者の選定基準の項について、「関節リウマチあるいは自己免疫性疾病による関節炎、化膿性関節炎を有していない者」と記載がある。記載内容としては「除外基準」に入れるべき内容であるが、いずれについても変形性関節症の治療に関する除外要件として記載している意図が不明である。
- 「提供する再生医療等の詳細」に関する添付書類について、手書きの修正事項が確認されるが、手書きでの修正は審査資料として相応ではないと判断される。
- 実施責任者の専門分野について、再生医療等に関する経験は確認できるが、当該提供計画の対象疾患に関する関係性は確認されない。
- 同意説明書「細胞を採取する医師及び再生医療等を行う医師」中に記載されている医師（橘じゅん）に関する略歴が添付されていない。
- 特定細胞加工物標準書及び再生医療等提供計画概要書について、それぞれの書類で細胞の有効期限が異なる。（標準書は24時間、概要書は48時間）
- 参照されている文献がいずれも古い。古いことがダメということではないが、当該分野は新たに Publish された文献が豊富にあるため、最新の知見に照らして参照されたい。

(意見)

- 患者選定基準について、「関節リウマチ」の項に該当する基準が必要である場合には、除外基準の項に記載すること、また、その際にはそれらの疾患を除外とする目的を説明されたい。
- 「提供する再生医療等の詳細」書類について、手書きの修正箇所を改修し、改めて PDF として提出すること。
- 患者の選定基準について、各書類間で表記を統一すること。（様式第1の2、再生医療等の詳細を記載した書類、同意説明書）

- 同意説明書中の医師に関する項目を確認し、適宜修正すること。
- 標準書及び概要書について、特定細胞加工物の有効期限を統一すること。

結論：保留

当該提供計画に関しては複数の指摘箇所が確認されたため、適宜修正を行った後、改めて決議を採る必要があると判断した。

新規審査（受領日：2026年05月08日）

[第3種：治療]

計画番号	なし
再生医療等の名称	悪性新生物の治療に対する NKM 免疫細胞の静脈投与療法
医療機関	GINZA 中央クリニック横浜院
管理者	中野伊知郎

（議事）

- 伊藤委員長より、技術専門員による評価の結果が報告された。
- 患者の選定基準について、発症リスク及び治療反応性に関する記載が確認されるが、当該計画は予防を対象としていないため、選定基準にこの記載が必要であるか疑問である。
- 提供計画の名称について、「悪性新生物の治療に対する」という表現が為されているが、当該計画は悪性新生物を対象とした治療そのものであるため、名称を改める必要があると考えられる。
- 科学的妥当性の評価方法に関して、対象疾患をがんとするのであれば、より具体的な指標を用いてがんに対する治療効果の評価の方法を検討する余地がある。
- 「提供する再生医療等の詳細」について、目的の項目に「予防」が含まれている。
- 同意説明書中の「治療名」および「治療に用いる細胞」が、変形性関節症治療の計画と混同しており、「第2種再生医療等技術」との記載も確認される。
- 特定細胞加工物標準書及び再生医療等提供計画概要書について、それぞれの書類で細胞の有効期限が異なる。（標準書は24時間、概要書は48時間）

（意見）

- 再生医療等提供計画の名称について、「悪性新生物に対する NKM 免疫細胞の静脈投与療法」またはそれに類する表現に修正を行うこと。
- 患者の選定基準に関して、発症リスク等の項を適宜修正すること。
- 癌を対象とした治療であることを鑑み、科学的妥当性の評価の方法についてはより具体的で臨床的な評価方法を採用することが望ましい。
- 「提供する再生医療等の詳細」について、目的の項から「予防」を削除すること。
- 同意説明書を適宜修正し、各書類間の表記整合性を図ること。（様式第1の2、再生医

療等の詳細を記載した書類、同意説明書)

- 標準書及び概要書について、特定細胞加工物の有効期限を統一すること。

結論：保留

当該提供計画に関しては複数の指摘箇所が確認されたため、適宜修正を行った後、改めて決議を採る必要があると判断した

新規審査（受領日：2026年05月11日）

[第2種：治療] 受付番号：01C2603021

計画番号	なし
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた肝障害の治療
医療機関	銀座小田クリニック
管理者	小田治範

(議事)

- 伊藤委員長より、技術専門員による評価の結果が報告された。
- 当該計画は Child-Pugh 分類等の客観的数値に基づく評価基準を設けられていることから設計が頑健であり、また技術的にも興味深い治療計画であると考えられる。
- 患者の選定基準について、「以上」「以下」等の表記が混同しており、選択基準と除外基準に不整合が確認される。
- INR は PT-INR とすべきである。
- 選定基準に関して、血小板が 15 万/ μ L 未満を対象とする一方で、5 万/ μ L 未満を除外としている意図について説明願いたい。

医療機関担当者：当該計画においては中等症の肝障害を対象としており、軽度及び重度の患者については選定の対象外と認識している。

- 疾病等の追跡調査期間に関する記述が、様式第 1 の 2 と同意説明書間で整合していない。
- 特定細胞加工物標準書及び再生医療等提供計画概要書について、それぞれの書類で細胞の有効期限が異なる。(標準書は 24 時間、概要書は 48 時間)
- 緊急時対応のマニュアルが添付されていない。
事務局：緊急時対応のマニュアルについては、本日医療機関より追加資料の提示があったため、後日委員各位に配布する。

(意見)

- 患者の選定基準に関して、不整合を修正し、各書類について統合を図ること。(様式第 1 の 2、再生医療等の詳細を記載した書類、同意説明書)
- INR は PT-INR とすること。
- 追跡調査期間について改めて確認し、適宜修正すること。

- 標準書及び概要書について、特定細胞加工物の有効期限を統一すること。
- 緊急時対応マニュアルについて、改めて添付書類として追加すること。

結論：保留

当該提供計画に関しては複数の指摘箇所が確認されたため、適宜修正を行った後、改めて決議を採る必要があると判断した。

以上