

審査等業務の過程に関する記録

|                       |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |                     |    |
|-----------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|----|
| 開催日時                  |    | 2026年6月15日 18:00～19:00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |                     |    |
| 開催場所                  |    | 福岡県福岡市中央区大名2-6-39 ジラソーレビル5階 WEB (ZOOM)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |                     |    |
| 議題区分                  |    | 再生医療等提供計画書の審査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |                     |    |
| 治療名・分類                |    | 自己脂肪由来幹細胞を用いた毛髪組織の治療                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                   |                     |    |
| 再生医療等を提出した医療機関の名称     |    | 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                   |                     |    |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 |    | 院長 濱田 諒                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |                     |    |
| 提供計画番号                |    | PB3230138                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |                     |    |
| 資料の受理日                |    | 2026/6/8 資料の確認を行なった。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                   |                     |    |
| 氏名                    | 性別 | 構成要件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 審査対象となる医療機関との利害関係 | 認定再生医療等委員会設置者との利害関係 | 出欠 |
| 森下 竜一                 | 男  | ①分子生物学                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 無                 | 無                   | ○  |
| 坂口 尚                  | 男  | ②再生医療等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 無                 | 無                   |    |
| 富田 哲也                 | 男  | ②再生医療等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 無                 | 無                   | ○  |
| 中神 啓徳                 | 男  | ③臨床医                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 無                 | 無                   |    |
| 島村 宗尚                 | 男  | ③臨床医                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 無                 | 無                   |    |
| 阪井 丘芳                 | 男  | ③臨床医                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 無                 | 無                   | ○  |
| 志水 秀郎                 | 男  | ③臨床医                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 無                 | 無                   |    |
| 丸田 耕一郎                | 男  | ④細胞培養加工                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 無                 | 無                   | ○  |
| 平井 昭光                 | 男  | ⑤法律                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 無                 | 無                   |    |
| 吉田 雅幸                 | 男  | ⑥生命倫理                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 無                 | 無                   |    |
| 田中 佐智子                | 女  | ⑦生物統計等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 無                 | 無                   |    |
| 大山 ナミ                 | 女  | ⑧一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 無                 | 有                   |    |
| 麻生 朋子                 | 女  | ⑧一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 無                 | 無                   | ○  |
| 鈴木 萌                  | 女  | ⑤法律                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 無                 | 無                   | ○  |
| 劉 懷旭                  | 男  | ④細胞培養加工                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 無                 | 無                   |    |
| 省令第63条第1項第1号          |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 適合                |                     |    |
| 省令第63条第1項第2号          |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 適合                |                     |    |
| 省令第63条第1項第3号          |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 適合                |                     |    |
| 省令第63条第1項第4号          |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 適合                |                     |    |
| 省令第63条第1項第5号          |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 適合                |                     |    |
| 技術専門員評価書              |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |                     |    |
| 議論の概要と意見              |    | 本委員会は、提出された定期報告書について、当該再生医療等提供計画に基づく提供状況および体制整備の状況等を確認した。その結果、本報告期間中においては当該再生医療等の提供は実施されておらず、症例数は0件であったことを確認した。あわせて、提供開始に向けた説明文書・同意取得体制、安全管理体制、記録・報告体制等については、提供計画に沿って適切に整備・維持されていることを確認した。有害事象等の発生報告はなく、提供未実施であることから、当該期間における安全性上の問題は認められないと判断した。医療機関と当委員会との間に、審査結果に影響を及ぼすような利害関係が存在しないことも確認した。<br>審議の過程において、委員より、再生医療等の提供実績の有無にかかわらず、定期報告は法令等に基づき適切かつ遅滞なく実施するよう努められたい旨の意見があった。当該意見を共有したうえで各委員に意見を求めたが、その他に異論や特段の質疑・意見はなかったことから採決を行った結果、全員一致で「現時点において提供計画の継続は適切」と判断した。 |                   |                     |    |
| 意見                    |    | 本委員会は、定期報告書の審査結果より、本報告期間中に当該再生医療等の提供は行われておらず症例数は0件であること、また提供開始に向けた体制整備が提供計画に基づき適切に維持されていることを確認した。当該期間において安全性上の問題は認められないと判断されることから、現時点において当該再生医療等提供計画の継続は適切であると認める。                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |                     |    |