

審査等業務の過程に関する記録

開催日時		2025年12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		自己頬脂肪体由来幹細胞を用いた歯周組織再生治療			
再生医療等を提出した医療機関の名称		医療法人マイアベニユー なみき通り 歯科・矯正歯科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者		院長 安藤 壮吾			
提供計画番号		PB4240008			
資料の受理日		2025/12/8、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、再生医療等提供計画に基づく再生医療等の提供状況に関し、計画との整合性および安全性・妥当性の観点から慎重に審査を行った。また、提供結果の報告内容が、被提供者の安全性及び妥当性に関して適切な指標を用いて評価されていることを確認した。提供状況については、再生医療等提供計画に基づき適切に実施され、逸脱がないことを確認した。様式1-2に基づく提供終了後の措置についても、計画どおり適切に実施され、被提供者の安全性が確保されていることを確認した。なお、有害事象の発生報告はなく、再生医療等提供計画の全体を通じて安全性が確保されていることを確認した。また、「再生医療等提供状況定期報告書」内の「再生医療等の科学的妥当性についての評価」に関し、医師の所見においてX線画像による評価を行った旨の記載が確認された。これについて委員より、科学的妥当性の評価に係る参考資料としてX線画像の提出が望ましいのではないか、今後の定期報告においては可能な範囲でX線画像等の関連資料を併せて提出することが望ましい、との意見があった。また、委員会と提供医療機関との間に、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を確認した。これらの確認事項に関し、各委員に意見を求めたが異論はなく、質疑・意見等も特に出なかったため、採決を行った結果、全員一致で「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、当該再生医療等提供計画に基づく治療の提供が計画どおり適切に実施され、安全性及び妥当性に関する評価が適切に行われていることを確認した。さらに、提出された科学的妥当性との評価報告について審議した結果、本委員会としてもその妥当性を認め、当該評価を了承した。また、提供終了後の措置も計画に基づき適切に行われていることを確認した。よって、当該再生医療等提供計画の継続は適切であると認める。			