

第十回トラストワース再生医療委員会審査会議
議事概要

- 日時：2025 年 10 月 21 日
- 場所：簡便審査のため文書の持ち回り審査
- 出席委員：

当委員会 での役割	氏名	構成要件※1	設置者との 利害関係	役務の提供 (省令第 65 条関係)	成立要件の チェック ※2	備考
委員長	大和雅之	①	無し	無し	☒	
委員	石田由美子	⑤	無し	無し		

※1. 構成要件

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見及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又は歯科医師をいう。）
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学又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 1 から 7 までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2. 成立要件

審査等業務の対象は、提供が 0 件であった場合の定期報告 1 件のみであり、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであると判断する。また、弊認定再生医療等委員会の指示に従って対応するものであるため、簡便な審査にて対応することとする。

委員長及び委員長が指名する 1 名の委員の確認により審査を行う。

本審査では石田委員が指名された。

審議案件

〈定期〉

再生医療等提供機関：医療法人京華会 CLINICA BellaForma

再生医療等提供機関管理者：佐藤英明

再生医療等の名称：培養自家真皮繊維芽細胞を用いた皮膚再生治療（無血清）【PB3240173】

事務局受領日：2025 年 10 月 17 日

定期報告期間：2024 年 10 月 11 日～2025 年 10 月 10 日

議決不参加の委員：無し

再生医療等提供計画に関する役務提供者の審査業務への関わり：無し

議論の概要：

期間内の有害事象の報告が無い事を再確認。

提供 0 件であることが再生医療等の提供の能力（医師、培養等）不足によるものではないことを確認。

当定期報告に対する簡便な審査の実施について、次回 WEB にて開催される審査会議にて各委員へと報告する事を共有。

審議結果：

2025 年 10 月 21 日、大和委員長、石田委員の最終確認をもって「適」とする。

10 月 22 日、意見書を発行。

—以上—