

## 審査等業務の過程に関する記録

特定認定再生医療等審査委員会（JSCSF再生医療等委員会）

開催日時	2025年 1 月 8日(水) 20:30 ~			
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (変更申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告 (定期報告) の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査 ( )			
治療/研究名・分類	皮膚細胞老化による加齢性変化 (シワ、シミ、たるみ、陥没) に対する自己脂肪組織由来幹細胞を用いた局所注射療法【第二種】 (治療)			
整理番号	20250108- 04			
医療機関の名称	一般社団法人徳仁会 AMIRI 免疫研究所 AMIRICLINIC			
医療機関管理者	伊藤 實喜			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2024 年 12 月 25日	
委員の氏名等 (敬称略) ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員  出欠 ○: 出席 (会場) ●: 出席 (Web 会議) ×: 欠席 -: 審議参加・採決不参加	出欠	氏 名 (構成要件)	出欠	氏 名 (構成要件)
	●	村上康文 (細胞培養加工) ★	●	竹内衣里 (生命倫理) ※
	×	福沢嘉孝 (分子生物学等) ☆	●	持田騎一郎 (一般)
	×	白川太郎 (再生医療等)	●	小林香 (一般) ※
	●	高野仁男 (再生医療等)	●	三枝智恵子 (一般) ※
	×	西谷雅史 (臨床医)	●	崎濱南 (一般) ※
	●	御川安仁 (臨床医)		
	●	大達一賢 (法律)		
	×	ピーター・シェーン (生物統計)		
	技術専門員 (評価書) (敬称略)	白川太郎 (如月創建クリニック院長)		
医療機関の説明者 (敬称略)	なし			
陪席者 (敬称略)	なし			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>委員長より、本審査は再生医療等の審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題の提出資料の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、疾患名に対して「加齢性変化」では病名にならないので「加齢性皮膚疾患」「皮膚委縮」「老人性乾皮症」等にした方が望ましいとされた。また、判断基準と終了後の措置の内容に整合性がないので、整合性を取ることが望ましいという意見があったが、技術評価書を踏まえて、当該技術に特段の問題はないことを確認した。</p> <p>また、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性に関しては引用された論文にて納得できると判断した。</p> <p>御川委員（臨床医）より、2回目以降の治療に関する記述で「家族等の代諾者が希望する場合」の意図を明確にすべきと意見があったが、通常医療と比べて特段にリスクが高いわけではなく、特段問題ないことを確認した。</p> <p>大達委員（法律）、竹内委員（生命倫理）より、患者保護の観点から安全性やリスクなどに関して、特に問題ないことを確認した。</p> <p>審議の結果、他の委員からも特に異論等はなく、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>審議結果：適</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>

## 審査等業務の過程に関する記録

特定認定再生医療等審査委員会（JSCSF再生医療等委員会）

開催日時	2025年 1 月 8日(水) 20:30 ~			
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (変更申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告 (定期報告) の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査 ( )			
治療/研究名・分類	動脈硬化に対する自己脂肪組織由来幹細胞を用いた抗加齢 (アンチエイジング) 治療【第二種】 (治療)			
整理番号	20250108- 03			
医療機関の名称	一般社団法人徳仁会 AMIRI 免疫研究所 AMIRICLINIC			
医療機関管理者	伊藤 實喜			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2024 年 12 月 25 日	
委員の氏名等 (敬称略) ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員  出欠 ○: 出席 (会場) ●: 出席 (Web 会議) ×: 欠席 -: 審議参加・採 決不参加	出欠	氏 名 (構成要件)	出欠	氏 名 (構成要件)
	●	村上康文 (細胞培養加工) ★	●	竹内衣里 (生命倫理) ※
	×	福沢嘉孝 (分子生物学等) ☆	●	持田騎一郎 (一般)
	×	白川太郎 (再生医療等)	●	小林香 (一般) ※
	●	高野仁男 (再生医療等)	●	三枝智恵子 (一般) ※
	×	西谷雅史 (臨床医)	●	崎濱南 (一般) ※
	●	御川安仁 (臨床医)		
	●	大達一賢 (法律)		
	×	ピーター・シェーン (生物統計)		
技術専門員 (評価書) (敬称略)	白川太郎 (如月創建クリニック院長)			
医療機関の説明者 (敬称略)	なし			
陪席者 (敬称略)	なし			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>委員長より、本審査は再生医療等の審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題の提出資料の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、添付文章を参照とするのではなく、提供計画内にすべて記載したほうが全体像の把握、明瞭化になると意見があった。</p> <p>技術評価書を踏まえて、当該技術に特段の問題はないことを確認した。</p> <p>また、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性については引用された論文にて納得できると判断した。</p> <p>御川委員（臨床医）より、通常医療と比べて特段にリスクが高いわけではなく、特段問題ないことを確認した。</p> <p>大達委員（法律）、竹内委員（生命倫理）より、患者保護の観点から安全性やリスクなどに関して、特に問題ないことを確認した。</p> <p>審議の結果、他の委員からも特に異論等はなく、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>審議結果：適</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>

## 審査等業務の過程に関する記録

特定認定再生医療等審査委員会（JSCSF再生医療等委員会）

開催日時	2025年 1 月 8日(水) 20:30 ~			
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (変更申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告 (定期報告) の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査 ( )			
治療/研究名・分類	がんの治療と予防を目的とした NK 細胞を用いたアンチエイジング療法 <b>【第三種】</b> (治療)			
整理番号	20250108- 02			
医療機関の名称	一般社団法人徳仁会 AMIRI 免疫研究所 AMIRICLINIC			
医療機関管理者	伊藤 實喜			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2024 年 12月 25日	
委員の氏名等 (敬称略) ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員  出欠 ○: 出席 (会場) ●: 出席 (Web 会議) ×: 欠席 - : 審議参加・採 決不参加	出欠	氏 名 (構成要件)	出欠	氏 名 (構成要件)
	●	村上康文 (細胞培養加工) ★	●	竹内衣里 (生命倫理) ※
	×	福沢嘉孝 (分子生物学等) ☆	●	持田騎一郎 (一般)
	×	白川太郎 (再生医療等)	●	小林香 (一般) ※
	●	高野仁男 (再生医療等)	●	三枝智恵子 (一般) ※
	×	西谷雅史 (臨床医)	●	崎濱南 (一般) ※
	●	御川安仁 (臨床医)		
	●	大達一賢 (法律)		
	×	ピーター・シェーン (生物統計)		
技術専門員 (評価書) (敬称略)	白川太郎 (如月創建クリニック院長)			
医療機関の説明者 (敬称略)	なし			
陪席者 (敬称略)	なし			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>委員長より、本審査は再生医療等の審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題の提出資料の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、治療対象を明確化する観点から、がんの種類を臓器別にする等の意見があった。また、添付文章を参照とするのではなく、提供計画内にすべて記載したほうが全体像の把握、明瞭化になるとされた。</p> <p>技術評価書を踏まえて、当該技術に特段の問題はないことを確認した。</p> <p>また、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性に関しては引用された論文にて納得できると判断した。</p> <p>御川委員（臨床医）より、予防に関する評価は、治療後の時間的経過も必要となり、因果関係の明確化が難しい分野である意見があったが、通常医療と比べて特段にリスクが高いわけではなく、特段問題ないことを確認した。</p> <p>大達委員（法律）より、竹内委員（生命倫理）より、患者保護の観点から安全性やリスクなどに関して、特に問題ないことを確認した。</p> <p>審議の結果、他の委員からも特に異論等はなく、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>審議結果：適</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>

## 審査等業務の過程に関する記録

特定認定再生医療等審査委員会（JSCSF再生医療等委員会）

開催日時	2025年 1 月 8日(水) 20:30 ~			
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (変更申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告 (定期報告) の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査 ( )			
治療/研究名・分類	糖尿病及び境界型糖尿病に対する自己脂肪由来幹細胞による治療 <b>【第二種】 (治療)</b>			
整理番号	20250108- 10			
医療機関の名称	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック			
医療機関管理者	横川 潔			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2024 年 12月 25日	
委員の氏名等 (敬称略) ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員  出欠 ○: 出席 (会場) ●: 出席 (Web 会議) ×: 欠席 - : 審議参加・採 決不参加	出欠	氏 名 (構成要件)	出欠	氏 名 (構成要件)
	●	村上康文 (細胞培養加工) ★	●	竹内衣里 (生命倫理) ※
	×	福沢嘉孝 (分子生物学等) ☆	●	持田騎一郎 (一般)
	×	白川太郎 (再生医療等)	●	小林香 (一般) ※
	●	高野仁男 (再生医療等)	●	三枝智恵子 (一般) ※
	×	西谷雅史 (臨床医)	●	崎濱南 (一般) ※
	●	御川安仁 (臨床医)		
	●	大達一賢 (法律)		
	×	ピーター・シェーン (生物統計)		
技術専門員 (評価書) (敬称略)	白川太郎 (如月創建クリニック院長)			
医療機関の説明者 (敬称略)	なし			
陪席者 (敬称略)	なし			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>委員長より、本審査は再生医療等の審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題の提出資料の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、技術評価書を踏まえて、当該技術に特段の問題はないことを確認した。</p> <p>医師略歴に関して、再生医療の分野に関しては、研修を継続して受けており問題なし。糖尿病の分野に関しては、医師への事前確認にて膵臓がん患者を受け持った際に糖尿病の合併症治療に関して経験を確認した。また、明和病院 消化器内科部長から糖尿病に関して学んでおり、今後も他施設などで継続して研修予定があり、申し分ないとされた。</p> <p>提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性に関しては引用された論文にて納得できると判断した。</p> <p>御川委員（臨床医）より、通常医療と比べて特段にリスクが高いわけではなく、特段問題ないことを確認した。</p> <p>大達委員（法律）、竹内委員（生命倫理）より、患者保護の観点から安全性やリスクなどに関して、特に問題ないことを確認した。</p> <p>審議の結果、他の委員からも特に異論等はなく、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>審議結果：適</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>