

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08月27日(水)14:00～			
開催場所	Web会議システム (Zoom)			
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	自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療 【第二種】 (治療)			
整理番号	20250827-03A			
医療機関の名称	新宿消化器内科クリニック			
医療機関管理者	岩岸 誉昇			
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	2025年8月20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>「治療」に関する新規申請について、書類上の問題が見受けられなかったため、医療機関管理者の出席は不要と判断された。</p> <p>事前審査により医師略歴に関する質問がなされた。 内容：従事する医師3名の慢性疼痛に対する経験について 回答：従事する医師は3名で構成されており、うち2名は当該業務の経験者です。未経験の1名については、経験のある医師が指導を行います。</p> <p>(審査内容)</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。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。 また、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正に関する事項にも適合しているとされた。</p> <p>御川委員（臨床医）より、慢性疼痛に関して未経験の医師に関しては、指導医の管理の元、厳重に治療にあたる必要があるとされ、提出された医師の略歴書と回答を踏まえて、体制に問題がないとされた。計画内容に関しては、評価項目が明確にされており、リスク管理がなされていることを確認した。</p> <p>大達委員（法律）より、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正に関する事項について問題がないことを確認した。</p> <p>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>なお、本審査において、申請者、委員、および事務局に利益相反は認められず、公正な審査が行われました。</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08月27日(水)14:30～			
開催場所	Web会議システム (Zoom)			
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	慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来幹細胞の脊髄投与による治療 【第二種】 (治療)			
整理番号	20250827-05A			
医療機関の名称	新橋DAYクリニック			
医療機関管理者	岡村正之			
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	2025年8月13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>「治療」に関する新規申請について、書類上の問題が見受けられなかったため、医療機関管理者の出席は不要と判断された。</p> <p>(審査内容)</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、評価項目に疼痛評価の追加が必要であるとされた。</p> <p>また、脊髄投与に関しては、慎重な対応が必要であるため安全性等の観点から同意書に1. 髄膜炎、脳脊髄液漏（頭痛、髄液減少症など）、2. 神経損傷（針による脊髄・神経根損傷のリスクなど）、3. 局所感染（脊髄膿瘍、硬膜外膿瘍など）を記載する必要性が述べられた。</p> <p>御川委員（臨床医）より、医師の略歴は特段の問題がないとされた。計画内容に関しては、脊髄投与は慎重に行う必要性が述べられた。引用された論文と本計画の投与量について論議がなされた結果、論文よりも投与量を減量した計画となっている点では安全性に配慮されていると判断された。</p> <p>大達委員（法律）より、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正に関する事項について問題がないことを確認した。</p> <p>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、指摘事項の追記がなされるのであれば、特に問題ないことを確認した。</p> <p>審査の結果、下記の指摘事項について修正を求めた上で、本件は承認可能と判断された。</p> <p>指摘事項： 1. 評価項目 2. 同意書の記載内容</p> <p>2025年8月28日、申請者より修正後の資料が再提出された。</p> <p>その後、全審査委員による確認が行われた結果、特段の異論はなく、当該案件は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に適合していると認められ、全会一致により適切と判断された。</p> <p>なお、本審査において、申請者、委員、および事務局に利益相反は認められず、公正な審査が行われました。</p> <p>審議結果：適</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>