

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10月22日(水)20:30～			
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	自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）＋ヒアルロン酸併用療法を用いた関節内組織損傷に対する治療 【第二種】 （治療）			
整理番号	20251022-01A			
医療機関の名称	国立大学法人 弘前大学医学部附属病院			
医療機関管理者	袴田 健一			
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10月8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）※
	●	白川太郎（再生医療等）☆	●	持田騎一郎（一般）
	×	福沢嘉孝（分子生物学等）	●	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>2024年9月24日に開催された委員会における審査の結果、本案件は継続審査となった。</p> <p>指摘事項： - PRP療法とヒアルロン酸併用に関する安全性および有効性の検証に必要な追加資料の提出 - jRCTに登録済みの研究内容および結果の提示</p> <p>2024年10月22日委員会の開催による審査が行われた。</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（継続審査時の指摘事項含む）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、医師の略歴は特段の問題がないとされ、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10月22日(水)20:30～			
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	動脈硬化関連血管障害リスクの低減を目的とした自己脂肪組織由来幹細胞治療 【第二種】 （治療）			
整理番号	20251022-02A			
医療機関の名称	医療法人光明会SUIUクリニック東京			
医療機関管理者	廣野貴之			
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10月8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）※
	●	白川太郎（再生医療等）☆	●	持田騎一郎（一般）
	×	福沢嘉孝（分子生物学等）	●	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>2025年10月8日委員会の開催による審査において継続審査となった。</p> <p>指摘事項：治療内容を明確化した計画名へ変更することを推奨いたします 医師の略歴について</p> <p>2025年10月22日委員会の開催による審査を実施。</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、当該技術に特段の問題はないことを確認した。</p> <p>修正された内容の確認がなされ、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>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、医師の略歴は特段の問題がないとされ、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10月22日(水)20:30～			
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	身体の高齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)に対する自己脂肪由来幹細胞による治療 【第二種】 （治療）			
整理番号	20251022-05A			
医療機関の名称	一般社団法人 輝実会 青山レナセルクリニック			
医療機関管理者	麻沼 卓弥			
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10月8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）※
	●	白川太郎（再生医療等）☆	●	持田騎一郎（一般）
	×	福沢嘉孝（分子生物学等）	●	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、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。</p> <p>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。医師略歴に関しては、様式1-2に記載の医師と提出された医師略歴の人数が異なる点について指摘があった。</p> <p>御川委員（臨床医）より、提出されている医師の略歴は特段の問題がないとされ、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>様式1-2に記載の医師情報について確認が必要とされた。</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、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： 様式1-2、医師略歴</p> <p>2025年10月24日、申請者より、修正後の資料が提出された。</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>

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10月22日(水)20:30～			
開催場所	Web会議システム（Zoom）			
議題（区分）	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査（新規申請） <input checked="" 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	自己脂肪組織由来幹細胞を用いたフレイルおよびプレフレイルの治療 【第二種】 （治療）			
整理番号	20251022-08A			
医療機関の名称	医療法人社団永 A CLINIC 銀座院			
医療機関管理者	長谷川 光			
提供計画番号	PB3250053	審査資料の受領年月日	2025年10月8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）※
	●	白川太郎（再生医療等）☆	●	持田騎一郎（一般）
	×	福沢嘉孝（分子生物学等）	●	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			

議論の概要と意見	<p>2025年4月21日委員会の開催による審査において「適」と判断された。</p> <p>その後、提供する再生医療等の妥当性についての検討内容の変更、法改正に伴う安全性・妥当性項目の追加、医師の変更により、2025年10月22日委員会の開催による変更審査を実施した。</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、変更内容の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、変更内容に関して、問題ないとされ、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性があるとされた。</p> <p>御川委員（臨床医）より、変更内容に関して、特段問題ないことを確認した。</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に適合しており、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>
特記事項	特になし

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10月22日(水)20:30～			
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	脳卒中及び重症頭部外傷に起因する後遺症に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた細胞治療 【第二種】 （治療）			
整理番号	20251022-11A			
医療機関の名称	医療法人再生会そばじまクリニック			
医療機関管理者	傍島 聰			
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10月8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）※
	●	白川太郎（再生医療等）☆	●	持田騎一郎（一般）
	×	福沢嘉孝（分子生物学等）	●	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、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。</p> <p>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、医師の略歴は特段の問題がないとされ、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10月22日(水)20:30～			
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	間質血管分画細胞群を用いた慢性疼痛に対する治療 【第二種】 （治療）			
整理番号	20251022-11B			
医療機関の名称	医療法人再生会そばじまクリニック			
医療機関管理者	傍島 聰			
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10月8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）※
	●	白川太郎（再生医療等）☆	●	持田騎一郎（一般）
	×	福沢嘉孝（分子生物学等）	●	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、当該技術に特段の問題はないが慢性疼痛という対象疾患は漠然としているため、具体的に記すよう指摘があった。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、医師の略歴は特段の問題がないとされ、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： 対象疾患の明確化</p> <p>2025年10月21日、申請者より修正後の資料が再提出された。 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。 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10月22日(水)20:30～			
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	自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた慢性関節障害に対する治療 【第二種】 （治療）			
整理番号	20251022-14A			
医療機関の名称	AR-Ex尾山台整形外科			
医療機関管理者	平田 正純			
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10月8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）※
	●	白川太郎（再生医療等）☆	●	持田騎一郎（一般）
	×	福沢嘉孝（分子生物学等）	●	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、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、医師の略歴は特段の問題がないとされ、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10月22日(水)20:30～			
開催場所	Web会議システム（Zoom）			
議題（区分）	<input 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 checked="" 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由来幹細胞による治療 【第二種】（治療）			
整理番号	20251022-15A			
医療機関の名称	一般社団法人肌管理研究所 肌管理クリニック			
医療機関管理者	山西 亮			
提供計画番号	PB3240117	審査資料の受領年月日	2025年10月8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）※
	●	白川太郎（再生医療等）☆	●	持田騎一郎（一般）
	×	福沢嘉孝（分子生物学等）	●	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			

議論の概要と意見	<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が確認され、委員会を正式に開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題に関する提出資料の内容およびその内訳について説明が行われた。</p> <p>高野委員（再生医療）より、患者情報および治療経過のフォローアップについて評価基準に則り適切に実施されており、特段の問題は認められないことが報告された。</p> <p>御川委員（臨床医）より、経過報告および治療効果の報告が適切に行われていることが確認され、特に問題はないと判断された。そのうえで、治療プロセスにおけるリスク管理のさらなる向上を目的とした研修・研鑽の必要性について意見が示された。</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に関する評価を実施し、客観的・主観的に見ても問題はないと確認された。</p> <p>審議の結果、他の委員からも異論はなく、再生医療等の安全性確保に関する法律に適合していることが認められ、全員一致で本件の適正性が確認された。</p> <p>審議結果：適</p>
特記事項	特になし

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10月22日(水)20:30～			
開催場所	Web会議システム（Zoom）			
議題（区分）	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査（新規申請） <input checked="" 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由来幹細胞による治療 【第二種】（治療）			
整理番号	20251022-16A			
医療機関の名称	一般社団法人肌管理研究所肌管理クリニック			
医療機関管理者	山西 亮			
提供計画番号	PB3240117	審査資料の受領年月日	2025年10月8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）※
	●	白川太郎（再生医療等）☆	●	持田騎一郎（一般）
	×	福沢嘉孝（分子生物学等）	●	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			

議論の概要と意見	<p>2024年6月5日委員会の開催による審査にて適とされた。</p> <p>2024年10月2日変更審査にて、再生医療等に用いる細胞（特定細胞加工物の構成細胞となる細胞）の記載修正について、適とされた。</p> <p>その後、概要書の修正、特定細胞培養施設の追加、対象者の条件修正、医師の追加に伴い申請者から資料の再提出があった。</p> <p>2025年10月22日委員会の開催による審査を実施した。 （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、変更内容の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、変更内容に関して、問題ないとされ、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性があるとされた。</p> <p>御川委員（臨床医）より、変更内容に関して、特段問題ないことを確認した。</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に適合しており、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>
特記事項	特になし

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10月22日(水)20:30～			
開催場所	Web会議システム（Zoom）			
議題（区分）	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査（新規申請） <input checked="" 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	老化に伴う免疫低下に対するNK細胞を用いたアンチエイジング療法 【第三種】 （治療）			
整理番号	20251022-16B			
医療機関の名称	一般社団法人肌管理研究所肌管理クリニック			
医療機関管理者	山西 亮			
提供計画番号	PC3240089	審査資料の受領年月日	2025年10月8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）※
	●	白川太郎（再生医療等）☆	●	持田騎一郎（一般）
	×	福沢嘉孝（分子生物学等）	●	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			

議論の概要と意見	<p>2024年7月24日委員会の開催による審査にて適とされた。その後、概要書の修正、対象者の条件修正、医師の追加に伴い、申請者から資料の再提出があった。</p> <p>2025年10月22日委員会の開催による審査を実施した。 (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、変更内容の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、変更内容に関して、問題ないとされ、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性があるとされた。</p> <p>御川委員（臨床医）より、変更内容に関して、特段問題ないことを確認した。</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に適合しており、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>
特記事項	特になし