

2025年 第6回 一般社団法人 九州先進医療福祉普及会 特定認定再生医療等委員会

開催日時：2025年10月24日
開催場所：福岡県福岡市中央区地行浜2-2-3ヒルトン福岡シーホーク 4F福岡セントフレンズクリニック
実施期間：一般社団法人九州先進医療福祉普及会 特定認定再生医療等委員会
Tel: 092-737-3555 e-mail: kyusen.fukyukai@gmail.com

当委員会での役割	氏名	職種	構成要件※1	設置者との利害関係	委員の出欠・利益相反 (審議案件別) ※2									成立要件のチェック (審議案件別) ※3									備考
					議題1	議題2	議題3	議題4	議題5	議題6	議題7	議題8	議題9	要件1	要件2	要件3	要件4	要件5	要件6	要件7	要件8	要件9	
委員長	恒吉 正澄	医/教授	①	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
副委員長	井口 孝介	医	③	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	
委員	鈴木友香子	歯	②	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	議長として参加
	村上 弘	歯	③	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
	野北 英史	医	③	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
	関本 公紀	培養	④	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
	増田 裕希	培養	④	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	
	大島 恵美	培養	④	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
	千葉 俊明	医	④	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
	早崎 裕子	弁護士	⑤	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	
	瀬戸山晃一	教授	⑥	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
	岸 拓弥	医/教授	⑦	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
	大庭 奈名	一般	⑧	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	
	井口 聖子	一般	⑧	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
技術専門員																							

※1. 構成要件（特定認定）：
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。以下同じ。）
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. 出欠：
○ 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
× 欠席した委員
― 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

※3. 委員会の審議場で、審議案件ごとに以下の要件を満たすことを確認してチェック。
① 五名以上の委員が出席していること
② 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること
③ 「1.構成要件②、④、⑤又は⑥、⑧に掲げる者」がそれぞれ一名以上出席していること
④ 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること
⑤ 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

陪席者：
①氏名：崔 炳武 所属：九州先進医療福祉普及会 事務局

■議題

議題1

分類	定期報告	部・開催時間	第8部	18:35 ～18：40	No.	N020
議題		提供計画「PB3240105」の定期報告（報告期間2024年7月29日～2025年7月28日）				
再生医療等提供機関		医療法人NYC a medical clinic				
再生医療等提供機関管理者		文森 健秀				
申請施設からの参加者		なし				
再生医療等の名称		自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療				
事務局受領日		2025年9月8日				
議決不参加の委員 （申請者との利益相反あり等）		なし				
説明者		なし				
技術専門員		なし				
配付資料		● 定期報告フォーム ● 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3） ● 審査等依頼書-【PB3240105-定期報告】				
議論の概要		議長として鈴木友香子委員、司会進行は井口孝介委員が務めることにした。 本案件の審議に際し、当委員会は、法令で定められた委員会成立要件を満たしていることを確認した。 なお、本委員会において、役務提供者との関係について確認を行った。委員会および各委員が当該役務提供者から役務の提供を受けていないこと、ならびに役務提供者と委員会及び委員との間に密接な関係が存在しないことを確認した。 井口委員からa medical clinicの提供計画番号PB3240105（自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療）の定期報告（報告期間：2024年7月29日～2025年7月28日）について説明があった。当該期間中に治療を受けた症例数は5例であり、そのうち1例は5回、別の1例は6回の治療を受けていることが報告された。5例のうち1例に症状の悪化が見られ、腰椎分離症に対して固定術が行われた。しかし、この症状悪化は幹細胞治療による副作用や悪影響ではなく、本再生医療等の安全性とは無関係であると判断された。幹細胞治療に関連する副作用等の有害事象の発生は認められなかった。また、治療効果の面では、5例中2例で症状の改善が認められ、2例で症状不変であったとの報告がなされた。 科学的妥当性の評価方法について確認を行った結果、当該評価方法は再生医療等提供計画の内容に照らし、適切であることを確認した。 議長より本定期報告の内容および継続の可否について意見が求められ、委員全員が報告内容に問題はなく計画継続に異議はない旨を回答した。討議の結果、当該定期報告内容は再生医療等安全性確保法に適合しており、本提供計画を引き続き適正に実施できると判断された。委員全員の一致した合意により、当該定期報告は適切であると承認された。				
審議結果	結果導出方法 （審議・多数決等）	審議	承認5名、否認0名			
	結論	適	結論： 報告期間中に5例の治療提供が行われ、一例に症状悪化に伴う固定術の実施があったものの幹細胞治療との因果関係は認められず、安全性上の問題は生じていないことが確認され、5例中2例で症状改善が認められるなど有効性も確認されたことから、報告内容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おり、当該提供計画の継続実施に問題ないと判断し、定期報告を承認する。			