

2025年 第7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11月28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			要件1	要件2	要件3	要件4	要件5	
委員長	恒吉 正澄	医・教授	①	無	○	○				☒	☒				
副委員長	井口 孝介	医	③	無	○	－				☒	☐				議長として参加
委員	鈴木 友香子	歯	②	無	○	○				☒	☒				Zoom出席
	村上 弘	歯	③	無	×	×				☐	☐				
	野北 英史	医	③	無	×	×				☐	☐				
	増田 裕希	培養	④	無	×	×				☐	☐				
	関本 公紀	培養	④	無	○	○				☒	☒				Zoom出席
	大島 恵美	培養	④	無	×	×				☐	☐				
	千葉 俊明	医	④	無	×	×				☐	☐				
	早崎 裕子	弁護士	⑤	無	○	○				☒	☒				Zoom出席
	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	○	○				☒	☒				Zoom出席
	井口 聖子	一般	⑧	無						☐	☐				
技術 専門員	井口 孝介	医	③	無	○	－									

※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. 委員会の審議の場で、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
第1部 陪席者：氏名：崔 炳武 所属：九州先進医療福祉普及会 事務局 説明者 ①氏名：堀 信一 所属：医療法人 龍志会IGTクリニック 理事長 ②氏名：堀 篤史 所属：医療法人 龍志会IGTクリニック 院長 ③氏名：鳥井 将弘 所属：医療法人 龍志会IGTクリニック 国内事業部 部長 ④氏名：金澤 昭彦 所属：株式会社 日本セルカルチャー 代表取締役 第2部 陪席者：氏名：崔 炳武 所属：九州先進医療福祉普及会 事務局 説明者：氏名：井口 孝介 所属：医療法人福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニック

■議題

議題1

分類	変更審査	部・開催時間	第2部	18:23 ～ 18：26	No.	N023
議題		再生医療等提供計画事項変更届（様式第2）に関する審査（計画番号「PB7230033」）				
再生医療等提供機関		医療法人福岡聖友会　福岡セントフレンズクリニック				
再生医療等提供機関管理者		永野　秀幸				
申請施設からの参加者		井口　孝介				
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11月14日				
議決不参加の委員 （申請者との利益相反あり等）						
説明者		福岡セントフレンズクリニック 井口孝介				
技術専門員						
配付資料		再生医療等提供計画事項変更届書：様式第2 提供する再生医療等の詳細 実施責任者（実施医師）永野秀幸_略歴 患者さんへの説明文書及び同意書 特定細胞加工物概要書 特定細胞加工物標準書 幹細胞バンクのご説明 細胞の入手方法				
議論の概要		■ 委員会成立要件の確認 病理学の専門家として恒吉正澄委員、再生医療の専門家として鈴木友香子委員、医療人権に関する法律の専門家として早崎裕子委員、細胞培養加工の専門家として関本公紀委員、一般の立場として大庭奈名委員が出席したことを確認。 本委員会は、出席委員の構成を確認し、下記の要件をすべて満たしていることを確認した。 - 出席委員が5名以上であること - 男女各2名以上が出席 - 構成要件②・④・⑤・⑥・⑧に該当する委員が1名以上出席 - 対象医療機関と利害関係を有しない委員が過半数 - 委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上 以上より、本案件の審議は適法に成立していることを確認した。 ■ 役務提供者との関係確認（様式第2遵守） 本委員会において、様式第2に記載された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、ならびに密接な関係が存在しないことを確認した。 ■ 審議の概要 ●福岡セントフレンズクリニック井口孝介様からの説明 - 今回は 管理者変更・実施責任者の変更・再生医療等を行う医師の追加・役務提供者の追加（法改正対応）・再生医療等の内容変更（医療機関名の削除）等に関する審査であることを説明。 ●変更された内容 - 管理者変更：永野秀幸医師に変更				

	- 実施責任者の変更：永野秀幸医師に変更しメールアドレスも永野秀幸医師のメールアドレスに変更 - 再生医療等を行う医師の追加：永野秀幸医師の追加、また、永野秀幸医師が再生医療等の実施研修を受けていることを確認した。 - 製造及び品質管理の方法変更： 提供する再生医療等の詳細と齟齬があったため修正 1)細胞の入手方法に記載されていた医療機関名を削除。別途「細胞の入手方法」に詳細を記載しているため。 「(4)脂肪組織を回収し洗浄用培地にて洗浄を行う。」に変更。 「②継代培養培地：間葉系幹細胞専用培地(自社製)、もしくは同等の性能を有することが確認された培地を使用する。」に変更。 - 資料、提供する再生医療等の詳細の変更 - 実施医師氏名に永野秀幸医師の追加 【細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称】の削除（資料、細胞の入手方法に記載） B) 原料の受入、調製(脂肪組織由来間葉系幹細胞の培養)の≪脂肪組織受入の場合≫、(4) 脂肪組織を回収し洗浄用培地にて洗浄を3回繰り返す。 を下記のように変更 (4) 脂肪組織を回収し洗浄用培地にて洗浄を行う。 - 継代培養培地を変更 - iii 特定細胞加工物の製造に使用する材料及び試薬について ②継代培養培地：間葉系幹細胞専用培地（自社製）、もしくは STK2（ツールセル社） ②の選択基準を以下とする。 自社製間葉系幹細胞専用培地が入手困難などの理由で使用できない場合に STK2 を使用する。 ※自社製間葉系幹細胞培地と STK2 の互換性は検証済みであり、増殖速度、分化能、未分化マーカーに差は見られなかった。 2)洗浄用培地：ダルベッコ改変イーグル培地-低グルコース(Sigma-Aldrich 社) の部分を下記の通り変更 ②継代培養培地：間葉系幹細胞専用培地（自社製）、もしくは同等の性能を有することが確認された培地を使用する。 2)洗浄用培地：ダルベッコ改変イーグル培地-低グルコース(Sigma-Aldrich 社、ナカライテスク 株式会社) - 法改正対応 - 科学的妥当性の評価方法の追加 - 役務提供者の追加 - 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無を「有」に変更 - 役務提供の内容を「書類作成支援」に変更 - 役務提供者の名称を「株式会社日本・セルカルチャー」に変更 - 再生医療等の内容変更： 2)治療の方法 ②細胞の入手方法に記載されていた医療機関名を削除。別途「細胞の入手方法」に詳細を記載しているため - 資料、細胞の入手方法変更：細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称変更 - 医療法人いたの会 久留米中央病院が閉院のため医療法人いたの会久留米中央病院を削除 - 医療法人 IDC 伊藤デンタルクリニック本院を追加 - 資料、患者さんへの説明文書及び同意書の変更 - 採取を行う医師に永野秀幸医師の追加 - 幹細胞投与を行う医療機関の管理者、実施責任者、再生医療等を行う医師に永野秀幸医師の追加及び変更 - 資料、特定細胞加工物概要書の変更 - 担当者氏名、実施医師氏名に永野秀幸医師の追加及び変更 2) 製造管理・品質管理方法の概要の【細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称】を削除（資料、細胞の入手方法に記載） - 資料、幹細胞バンクのご説明の資料追加 - 資料、特定細胞加工物標準書の変更 - 医療機関名の削除 - 継代培養培地を変更
--	---

		▪ 5-4-1 材料及び試薬の ②継代培養培地：自社製間葉系幹細胞専用培地、もしくは STK2（ツーセル社） ②の選択基準を以下とする。 自社製間葉系幹細胞専用培地が入手困難などの理由で使用できない場合に STK2 を使用する。 ※自社製間葉系幹細胞培地と STK2 の互換性は検証済みであり、増殖速度、分化能、未分化マーカーに差は見られなかった。 B) 洗浄用培地：ダルベッコ改変イーグル培地-低グルコース(Sigma-Aldrich 社)の部分を下記の通り変更 • ②継代培養培地：自社製間葉系幹細胞専用培地、もしくは同等の性能を有することが確認された 培地 B) 洗浄用培地：ダルベッコ改変イーグル培地-低グルコース(Sigma-Aldrich 社、ナカライテスク株式会社) ○ 6-2 製造工程の、 (4) 脂肪組織を回収し洗浄用培地にて洗浄を3回繰り返す。 を下記のように変更 (4) 脂肪組織を回収し洗浄用培地にて洗浄を行う。 ● 委員からの意見・質問 • → 特段の問題はなしとの意見。 ● 科学的妥当性の評価 委員全員が変更点を確認の上、下記の点について「妥当」と判断した。 • 変更届に伴い治療内容そのものの危険性は変わらないこと • 管理者・実施責任者の変更によって安全性や妥当性への影響がないこと • 役務提供追加（書類作成支援）は治療リスクに影響しないこと ■ 審議結果 議長（井口委員）は利害関係者であるため議決不参加。 その他の委員5名により投票を実施し、以下のとおり決定した： • 承認：5名 • 否認：0名 満場一致により、本変更内容は適切であり承認とすることが決定された。	
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： 本委員会は、本件 再生医療等提供計画事項変更届（福岡セントフレンズクリニック）について、 変更及び修正のいずれについても、安全性・科学的妥当性に問題がなく、適切な変更であると判断した。 よって、本委員会は当該変更届を承認する。