

第6回 MTFG特定認定再生医療等委員会【認定番号:NA8240001】 審査内容

【日時】2025年7月29日(火)16:00～16:28

【場所】東京都中央区銀座1-7-6 銀座河合ビル9階 会議室及びweb

【委員】

出欠	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係
×	佐久間貞俊	①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学	男	無
○	外崎登一	② 再生医療等	男	有
○	磐田振一郎		男	無
×	松下靖志	③ 臨床医	男	無
×	佐々木政幸		男	無
○	魚住利樹	④ 細胞培養加工	男	無
○	辻諭		男	有
○	樋口一磨	⑤ 法律に関する専門家	男	無
○	小出泰士	⑥ 生命倫理	男	無
×	山本紳一郎	⑦ 生物統計	男	無
○	杉岡千佳	⑧ 一般の立場の者	女	無
○	會田 知佳		女	無

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

一:出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

成立要件

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 構成要件②、④、⑤または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 認定再生医療等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

【定期報告審査1】

再生医療等提供機関	モティーフ銀座クリニック
再生医療等提供機関管理者	外崎登一
再生医療等の名称	慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた治療
事務局受領日	2025年6月23日

<審議概要>

安全性の評価に関して、投与に起因する副作用の発生を認めないことから安全性に問題がないことを確認した。

また、科学的妥当性に関して、評価にて良好な結果を得ていることから問題ないことを確認した。

5/31改正法により添付が必要となっている特殊様式第6の添付内容も問題がないことを確認した。

出席委員の全会一致により、本件再生医療等提供計画定期報告が「適」である旨が承認された。

【定期報告審査2】

再生医療等提供機関	モティーフ銀座クリニック
再生医療等提供機関管理者	外崎登一
再生医療等の名称	変形性関節症に対する自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞の関節内投与療法
事務局受領日	2025年6月23日

指摘事項事務局説明

事前チェックにて症例レポートを見やすいように患者毎に修正いただきました。

評価の説明と評価の結果の記載方法を昇順で統一して記載へ修正いただきました。

＜審議概要＞

安全性に評価に関して、投与に起因する副作用の発生を認めないことから安全性に問題がないことを確認した。

また、科学的妥当性に関して、評価にて良好な結果を得ていることから問題ないことを確認した。

5/31改正法により添付が必要となっている特殊様式第6の添付内容も問題がないことを確認した。

出席委員の全会一致により、本件再生医療等提供計画定期報告が「適」である旨が承認された。

【定期報告審査3】

再生医療等提供機関	モティーフ銀座クリニック
再生医療等提供機関管理者	外崎登一
再生医療等の名称	皮膚の加齢による老化や光老化に対する自己脂肪由来培養間葉系幹細胞を用いた治療
事務局受領日	2025年6月23日

＜審議概要＞

安全性の評価に関して、投与に起因する副作用の発生を認めないことから安全性に問題がないことを確認した。

また、科学的妥当性に関して、評価にて良好な結果を得ていることから問題ないことを確認した。

5/31改正法により添付が必要となっている特殊様式第6の添付内容も問題がないことを確認した。

出席委員の全会一致により、本件再生医療等提供計画定期報告が「適」である旨が承認された。

【定期報告審査4】

再生医療等提供機関	リソークリニック
再生医療等提供機関管理者	磐田振一郎
再生医療等の名称	慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞移植による治療
事務局受領日	2025年6月28日

指摘事項事務局説明

事前チェックにて治療効果の基準を設定していただきました。

また、患者識別のため患者IDを入力していただきました。

添付の提供状況一覧の中の『未受診』とは再診が未受診という意味だと確認しております。

＜審議概要＞

安全性に評価に関して、投与に起因する副作用の発生を認めないことから安全性に問題はないことを確認した。

科学的妥当性に関して、評価にて良好な結果を得ていることから問題ないことを確認した。

5/31改正法により添付が必要となっている特殊様式第6の添付内容も問題がないことを確認した。

出席委員の全会一致により、本件再生医療等提供計画定期報告が「適」である旨が承認された。

【定期報告審査5】

再生医療等提供機関	リソークリニック
再生医療等提供機関管理者	磐田振一郎
再生医療等の名称	変形性関節症に対する自己脂肪・滑膜由来培養間葉系幹細胞の関節内投与療法
事務局受領日	2025年6月28日

指摘事項事務局説明

事前チェックにて治療効果の基準を設定していただきました。

また、患者識別のため患者IDを入力していただきました。

添付の提供状況一覧の中の『未受診』とは再診が未受診という意味だと確認しております。

＜審議概要＞

安全性に評価に関して、投与に起因する副作用の発生を認めないことから安全性に問題はないことを確認した。

また、科学的妥当性に関して、評価にて良好な結果を得ていることから問題ないことを確認した。

5/31改正法により添付が必要となっている特殊様式第6の添付内容も問題がないことを確認した。

出席委員の全会一致により、本件再生医療等提供計画定期報告が「適」である旨が承認された。

【定期報告審査6】

再生医療等提供機関	リソークリニック
再生医療等提供機関管理者	磐田振一郎
再生医療等の名称	皮膚変化に対する自己脂肪由来培養間葉系幹細胞の局所投与療法
事務局受領日	2025年6月28日

指摘事項事務局説明

患者識別のため患者IDを入力していただきました。

＜審議概要＞

安全性に評価に関して、投与に起因する副作用の発生を認めないことから安全性に問題はないことを確認した。

また、科学的妥当性に関して、評価にて良好な結果を得ていることから問題ないことを確認した。

5/31改正法により添付が必要となっている特殊様式第6の添付内容も問題がないことを確認した。

出席委員の全会一致により、本件再生医療等提供計画定期報告が「適」である旨が承認された。

【継続審査1】

再生医療等提供機関	医療法人社団日生会 リバースセルクリニック
再生医療等提供機関管理者	松波諒樹
再生医療等の名称	慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療
事務局受領日	2025年6月30日
技術専門員	佐々木政幸

＜審議概要＞

2025年5月27日の審査で『適』とした計画書です。

治療対象について添付8、9と様式1-2の項番4と記載を統一するよう近畿厚生局より指摘をうけました。リバース

セルクリニックより治療対象について記載を統一して再提出していただいた。

また、5/31の改正法により、近畿厚生局から記載が必要になった以下の2項目(①②)に関して再度審査するよう指摘があった。

①提供する再生医療等の利益及び不利益について検討概要

②定期報告時に科学的妥当性を評価するための評価方法

リバーセルクリニックよりお配りした資料のように追記をいただいた。

それを参照し本日、①②に関して以下ようになった。

①記載内容に疑義はなく問題ない。

②評価項目は記載のとおりで良いと考え、問題はない。

特殊様式第1に関しての内容も確認していただき問題はない。

医療機関より提出された回答書及び該当資料に基づく審議の結果「適」とする。

【継続審査2】

再生医療等提供機関	医療法人社団日生会 リバーセルクリニック
再生医療等提供機関管理者	松波諒樹
再生医療等の名称	腱板損傷に対する自己脂肪由来幹細胞による治療
事務局受領日	2025年6月30日
技術専門員	佐々木政幸

<審議概要>

2025年5月27日の審査で『適』とした計画書です。

対象疾患について添付8項番1(エ)と様式1-2の項目1と記載を統一するよう近畿厚生局より指摘をうけました。

リバーセルクリニックより「腱板損傷」に記載を統一して再提出していただいた。

また、以下は【継続審査1】とほぼ同じような内容になります。5/31の改正法により、近畿厚生局から記載が必要になった以下の2項目(①②)に関して再度審査するよう指摘があった。

①提供する再生医療等の利益及び不利益について検討概要

②定期報告時に科学的妥当性を評価するための評価方法

リバーセルクリニックよりお配りした資料のように追記をいただいた。

それを参照し本日、①②に関して以下ようになった。

①記載内容に疑義はなく問題ない。

②評価項目は記載のとおりで良いと考え、問題はない。

特殊様式第1に関しての内容も確認していただき問題はない。

医療機関より提出された回答書及び該当資料に基づく審議の結果「適」とする。

事務局より、次回は2025年8月26日(火曜日)に開催する旨の説明をした。

以上