

## 第7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8月26日(火)16:02~16:20

【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
○	曾田 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

ー: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

### 【事項変更審査1】

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7月22日

＜事前質問事項＞

実施医師の追加についてのことですが、法改正もありここは厳しくみられなければならないと考えています。

事前に追加で質問事項を連絡してリソークリニックより回答いただいておりますので委員の皆様に共有いたします。

再生医療を専門とするリソークリニック磐田院長から診察・治療についての見学及び研修は受講済であると確認出来ています。

Q-1:注入方法としては水光注射の機械のようなものを使用するのでしょうか？それとも用手的に注入するのでしょうか？

A-1:クリニックには水光注射の機械がありませんので、用手的に注入することになります

Q-2:追加の二人の先生は皮膚及び皮下注入の経験はどれくらいありますか？手技的な問題はありませんでしょうか？

A-2:立山先生は美容クリニックで多くの経験がありますので、問題ないと考えています。

長手先生は外科の先生ですが、皮膚・皮下への注入療法に関しては経験が多くはありません。

これに関しては今後に院長の指導のもと皮膚・皮下注入について経験を積んでいくことになると思います。もし可能であればモティーフ銀座クリニックでの見学や研修を追加でお願いしたいと考えております。

Q-3-1:立山先生の皮膚投与に関する症例数を教えてください。年間どれくらい経験しているとかおおよその数字があれば判断しやすいです。

A-3-1:長年美容医療のクリニックにおられるので、症例数が少ないことはないと思いますが、具体的な症例数を確認して記載するということで良いでしょうか？

Q-3-2:はい、そうですね、症例数を記載してもらい確認させてもらいます。

再生医療治療については、実際治療にあたる際にも磐田先生から指導いただくとのことですので大筋では問題ないかと思われます。

A-3-2:ありがとうございます。

#### ＜審議概要＞

安全性および妥当性に問題がないかの審議が行われた。

審議の結果、具体的な症例数を記載修正した後「適切と認める」となった。

※申請者より、2025年8月27日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年8月28日、当該資料についての確認と、質問した委員から承認するとの意見を得られた為、「適切と認める」旨の意見書が作成されることになった。

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、指摘事項に対して適切な修正がなされており、当該再生医療等提供計画事項変更は「適」とした。

#### 【事項変更審査2】

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7月22日

#### ＜事前質問事項＞

実施医師の追加についてのことですが、法改正もありここは厳しくみられなければならないと考えています。

事前に追加で質問事項を確認してリソークリニックより回答いただいておりますので委員の皆様に共有いたします。

慢性疼痛治療に関して、7月に久我山整形外科ペインクリニック院長の佐々木先生から慢性疼痛治療に関して研修済みとのことです。

再生医療についてはリソークリニックにて磐田先生から基本的な内容は既にレクチャー済とのことです。

Q-1:追加の2名の先生とも、久我山整形外科ペインクリニックの佐々木院長からの指導を受けたということですね？平行してリソークリニックの磐田院長からも指導が入るという理解でよろしいでしょうか？

A-1:はい、専門医の佐々木先生から一度オンラインにて研修を実施いただきました。また、今後実際治療にあたる際は磐田院長から引き続き指導いただくと伺っております。

＜審議概要＞

安全性および妥当性に問題がないかの審議が行われた。

出席委員の全会一致により、本件再生医療等提供計画事項変更が「適」である旨が承認された。

【事項変更審査3】

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	悪性腫瘍の予防に対するNK細胞を用いた細胞治療
事務局受領日	2025年7月22日

＜＜事前質問事項＞

実施医師の追加についてのことですが、法改正もありここは厳しくみられなければならないと考えています。

事前に追加で質問事項をお伝えしてリソークリニックより回答いただいておりますので委員の皆様に共有いたします。

NK細胞治療に関して、7月に松下先生からリソークリニックにてNK細胞治療に関する研修は実施済と報告を受けております。

また、再生医療については磐田先生から基本的な内容は既にレクチャー済みとのことです。

こちらもさらに、実際治療にあたる際にも磐田先生から指導いただくとのことです。

Q-1:長手先生は日本外科学会の専門医ですので、腫瘍に関しては問題ないと思います。

立山先生については院長、松下先生、長手先生から指導があると考えてよろしいでしょうか

A-1:はい、その様に伺っています。

＜審議概要＞

安全性および妥当性に問題がないかの審議が行われた。

出席委員の全会一致により、本件再生医療等提供計画事項変更が「適」である旨が承認された。

事務局より、次回は2025年10月21日(火曜日)に開催する旨の説明をした。

以上