

第 55 回 NPO法人抜苦ねっと認定再生医療等委員会 審査の概要

日時 2025 年 6 月 3 日(火) 18:45～20:00
 場所 江陽グランドホテル 4 階 琥珀の間
 議題 定期報告の審査
 新規提供計画の審査
 変更届の審査

出欠	役職	氏 名	性別	構成要件	職 業	委員会設置者との利害関係
○	委員長	渡邊 誠	男	a-2	東北大学名誉教授	無
×	副委員長	賀来 満夫	男	a-2	東北大学名誉教授	無
○	委員	福本 敏	男	a-1	九州大学教授	無
○	委員	小笠原 康悦	男	a-1	東北大学教授	無
×	委員	佐藤 威	男	a-1	ボルドバイオテクノロジー 取締役	無
○	委員	遠藤 史郎	男	a-2	東北医科薬科大学教授	無
×	委員	斎藤 恭一	男	a-2	福島県立医科大学 助教	無
×	委員	伊藤 裕香	女	a-2	仙台医療センター 医師	無
○	委員	勝田 亮	男	b	アネスティ法律事務所 弁護士	無
○	委員	菅原 好秀	男	b	東北福祉大学教授	無
○	委員	戸野塚 厚子	女	c	宮城学院女子大学教授	無
×	委員	富田 きよ子	女	c	郡山健康科学専門学校 教員	無

出欠 ○:出席、×:欠席

構成要件

- a-1 : 医学又は医療の専門家であって、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
- a-2 : a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家
- b : 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又は生命倫理に関する識見を有する者
- c : a-1、a-2 及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

成立要件

1. 5名以上の委員が出席していること。
2. 男性および女性の委員がそれぞれ 1 名以上出席していること。
3. 次に掲げる者がそれぞれ 1 名以上出席していること。ただし、イに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。
 - イ 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
 - ロ 医師又は歯科医師
 - ハ 医学又は医療分野に行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又は生命倫理に関する識見を有する者
 - ニ 一般の立場の者
4. 出席した委員の中に、審査業務対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関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 2 名以上含まれていること。

会議概要

- (1) 出欠確認 委員会規定第 11 条により、委員会の成立を確認した
- (2) 議長の選任 委員会規定第 11 条により、委員長が議長に選任された
- (3) 資料確認 事務局より配布された資料の確認を行った
- (4) 審査 委員長より簡便審査の報告後、各審査を行った

■簡便審査(定期報告)■

日時 2025 年 5 月 29 日(木) 11:00～12:00

場所 シェアオフィス Blank

- 概要 (1) 資料確認 事務局より審査案件の概要説明があり、資料の確認を行った
 (2) 審査 委員会規定第 16 条により、委員長による定期報告の簡便審査を行った

役職	氏 名	性別	構成要件	職 業	委員会設置者との利害関係
委員長	渡邊 誠	男	a-2	東北大学名誉教授	無

提供医療機関	ReO CLINIC (PC5240003)
管理者	宇田 効司
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対するNK細胞療法
事務局受領日	2025 年 5 月 22 日
審査対象との利害関係	なし
審査概要	定期報告期間中に当該再生医療等の提供実績はなく、安全性及び科学的妥当性の評価については該当しない。提供計画及び医療機関の体制などに変更はなく、提供継続の意思に対して異議はない。
審査結果	適

提供医療機関	ReO CLINIC (PC5240004)
管理者	宇田 効司
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自家樹状細胞ワクチン療法
事務局受領日	2025 年 5 月 22 日
審査対象との利害関係	なし
審査概要	定期報告期間中に当該再生医療等の提供実績はなく、安全性及び科学的妥当性の評価については該当しない。提供計画及び医療機関の体制などに変更はなく、提供継続の意思に対して異議はない。
審査結果	適

提供医療機関	医療法人社団朱雀会 きぼうの杜クリニック (PC2170002)
管理者	佐藤 靖史
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対するNK細胞療法
事務局受領日	2025 年 5 月 12 日
審査対象との利害関係	なし
審査概要	定期報告期間中に当該再生医療等の提供実績はなく、安全性及び科学的妥当性の評価には該当しない。提供計画及び医療機関の体制などに変更はなく、提供継続の意思に対して異議はない。
審査結果	適

■定期報告■

提供医療機関	医療法人社団 NIDC セントラルクリニック世田谷 (PC3220282)
管理者	中島 康雄
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK 細胞、 γ δ T 細胞、CD8 陽性細胞、CD4 陽性細胞を含む)治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK 療法)
事務局受領日	2025 年 5 月 23 日
議決不参加の委員	なし
審査概要	定期報告期間において当該再生医療等に係る疾病等の発生はなく、安全性及び科学的妥当性の評価に対して異論はない。特段留意すべき点はなく、報告内容について全員一致で問題ないと結論づけた。
審査結果	適

提供医療機関	ReO CLINIC (PC5240002)
管理者	宇田 効司
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK 細胞、 γ δ T 細胞、CD8 陽性細胞、CD4 陽性細胞を含む)治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK 療法)
事務局受領日	2025 年 5 月 22 日
議決不参加の委員	なし
審査概要	定期報告期間において当該再生医療等に係る疾病等の発生はなく、安全性及び科学的妥当性の評価に対して異論はない。特段留意すべき点などはなく、報告内容について全員一致で問題ないと結論づけた。
審査結果	適

提供医療機関	東京銀座ウェルネス&エイジングクリニック (PC3240155)
管理者	大谷 崇裕
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する NK 細胞、 γ δ T 細胞、CD8 陽性細胞、CD4 陽性細胞による生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK 療法
事務局受領日	2025 年 5 月 16 日
議決不参加の委員	なし
審査概要	当該医療機関は 2025 年 3 月 31 日に管理者変更のため閉院、中止届を提出済である。閉院までの定期報告期間において、当該再生医療等に係る疾病等の発生はない。安全性及び科学的妥当性の評価に異論はみられず、全員一致で問題ないと結論づけた。
審査結果	適

■新規提供計画■

提供医療機関	東京銀座ウェルネス&エイジングクリニック
管理者	檜山 和寛
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する NK 細胞、 γ δ T 細胞、CD8 陽性細胞、CD4 陽性細胞による生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK 療法
事務局受領日	2025 年 5 月 22 日
議決不参加の委員	なし
審査概要	再生医療等を行う医師としての要件を略歴書等で確認した。医師 3 名は、いずれも再生医療等の臨床経験を有するとともに、当該再生医療等の提供に必要な知見を得ており、提供は問題ないとの意見に異論はみられなかった。提供計画は再生医療等提供基準に適合しており、提供して差し支えないと全員一致で承認した。
審査結果	適

■変更届■

提供医療機関	一般社団法人 ReM medical ReM CLINIC Ginza (PC3230271)
管理者	岩田 敏
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK 細胞、 γ δ T 細胞、CD8 陽性細胞、CD4 陽性細胞を含む)治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法: BAK 療法)
事務局受領日	2025 年 5 月 19 日
議決不参加の委員	なし
審査概要	細胞培養加工施設の特定細胞加工区域変更及び感染防止等対策強化に伴い、添付書類を改訂した。適切に変更されており、問題ないとの意見に異論はなく、全員一致で承認した。
審査結果	適

提供医療機関	一般社団法人 ReM medical ReM CLINIC Ginza (PC3230273)
管理者	岩田 敏
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自家樹状細胞ワクチン療法
事務局受領日	2025 年 5 月 19 日
議決不参加の委員	なし
審査概要	細胞培養加工施設の特定細胞加工区域変更及び感染防止等対策強化に伴い、添付書類を改訂した。適切に変更されており、問題ないとの意見に異論はなく、全員一致で承認した。
審査結果	適

提供医療機関	ReO CLINIC (PC5240002)
管理者	宇田 効司
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK 細胞、 γ δ T 細胞、CD8 陽性細胞、CD4 陽性細胞を含む)治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法: BAK 療法)
事務局受領日	2025 年 5 月 21 日
議決不参加の委員	なし
審査概要	細胞培養加工施設の特定細胞加工区域変更及び感染防止等対策強化に伴い、添付書類を改訂した。適切に変更されており、問題ないとの意見に異論はなく、全員一致で承認した。 近畿厚生局より改正法施行に伴う変更事項の審査を以って変更届を提出するよう指導があり、委員長による簡便審査をおこなった。内容を確認したところ問題はないと判断したため変更を承認した。
審査結果	適

提供医療機関	ReO CLINIC (PC5240004)
管理者	宇田 効司
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自家樹状細胞ワクチン療法
事務局受領日	2025 年 5 月 21 日
議決不参加の委員	なし
審査概要	細胞培養加工施設の特定細胞加工区域変更及び感染防止等対策強化に伴い、添付書類を改訂した。適切に変更されており、問題ないとの意見に異論はなく、全員一致で承認した。 近畿厚生局より改正法施行に伴う変更事項の審査を以って変更届を提出するよう指導があり、委員長による簡便審査をおこなった。内容を確認したところ問題はないと判断したため変更を承認した。
審査結果	適