

第 122 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2024 年 10 月 作成

開催日程	2024 年 09 月 27 日 (金)				
開催場所	東京都中央区銀座 8-18-11 OGURA ビル 6F				
開催方法	PC を利用したビデオ通信での対面審査				
委員会出席者	氏名	性別	構成要件	利害関係	
				対審査対象	対設置者
	佐藤 文昭：委員長	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
	古市 哲也	男	a-2. 医学・医療 2	無	無
	貝塚 慶一	男	b. 法律・生命倫理	無	無
	奥村 文康：議長	男	c. 一般	無	有
技術専門委員	黒岩 ルビー	女	c. 一般	無	無
	巖本 三壽	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
	加藤 嘉哉	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
事務局	濱田 恭宏				

審査対象	再生医療等提供計画事項変更		管理番号	240901C	
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団キャンサーフリートピア 銀座並木通りクリニック			
	住所	東京都中央区銀座4丁目2番2号 第1弥生ビルディング7階			
管理者	氏名	三好 立			
計画番号	PC3230274				
再生医療等の名称	GMP準拠Alpha-Galactosylceramide とCD1d 抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT 細胞標的治療 (RIKEN-NKT®)				
受理年月日	2024 年 03 月 11 日				
審査概要	再生医療等の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・感染症等検査手順の変更 ・細胞採取の方法の変更 ・投与場所の変更 ・投与準備の変更 			
	細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称	成分採血を委託する先の追加			
	細胞提供者の選定方法	感染症等検査手順の変更			
	細胞の採取の方法	成分採血を委託する先の追加			
	特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法	特定細胞加工物を投与する場所の追加			
	添付書類差し替え	上記に伴い関連する添付文書へ変更内容を反映			
		説明文書及び同意文書の「治療に係る内容」について追記 特定細胞加工物の製造委託先の組織変更より、施設管理者、製造管理責任者、品質管理責任者の変更を反映			
審査結果	当該提供機関より提出された再生医療等提供計画事項変更届に対し、当委員会の意見を適当であると判断し、改善等の指示・指摘はないと結論				

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	240901P
再生医療等提供機関	名称	医療法人誠志会 塚本歯科医院		
	住所	愛知県豊田市日之出町2-9-21		
管理者	氏名	塚本 継也		
計画番号	PC4200018			

再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる多増殖因子血漿内因子再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）	
受理年月日	2020年07月02日	
報告期間	2023年07月02日～2024年07月01日	
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は適当と評価
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	240902P
再生医療等提供機関	名称	としこ歯科クリニック		
	住所	富山県小矢部市今石動町2-8-26		
管理者	氏名	院長 坂上 登志子		
計画番号	PC4220018			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる血漿内因性多増殖因子による再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）			
受理年月日	2022年07月15日			
報告期間	2023年07月15日～2024年07月14日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価		
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は適当と評価		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	240903P
再生医療等提供機関	名称	野村医院		
	住所	愛知県名古屋市中川区福住町1-5		
管理者	氏名	石川 敦子		
計画番号	PC4190006			
再生医療等の名称	GMP 準拠 Alpha-Galactosylceramide と CD1d 抗原提示自己樹状細胞を用いた NKT 細胞標的治療 (RIKEN-NKT®)			
受理年月日	2019年07月26日			
報告期間	2023年07月26日～2024年07月25日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	今期報告についての患者評価票が提出され、治療の経過の推移と評価が報告されている。当該提供機関からの再生医療等に係る疾病等の発生報告もないため、今期の安全性の評価については適当と判断		

	科学的妥当性についての評価	免疫機能評価が報告され、昨年度評価持越しの症例もフォローされている。次回報告では統計的な評価の報告を期待し、今期報告の科学的妥当性の評価を妥当と判断
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	240904P
再生医療等提供機関	名称	にしむらデンタルクリニック		
	住所	東京都江戸川区一之江8-19-6-2F		
管理者	氏名	西村 成文		
計画番号	PC3210079			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法			
受理年月日	2021年08月02日			
報告期間	2023年08月02日～2024年08月01日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価		
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	240905P
再生医療等提供機関	名称	みやぎ歯科医院		
	住所	福岡県北九州市八幡東区石坪町16-10		
管理者	氏名	宮城 直己		
計画番号	PC7220032			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる血漿内因性多増殖因子による再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）			
受理年月日	2022年08月09日			
報告期間	2023年08月09日～2024年08月08日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価		
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	240906P
再生医療等提供機関	名称	医療法人いぶすき歯科医院		
	住所	鹿児島県指宿市西方6843番地		
管理者	氏名	理事長 亀山 秀和		
計画番号	PC7190004			

再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法	
受理年月日	2019年08月13日	
報告期間	2023年08月13日～2024年08月12日	
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は適当と評価
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論

審査対象	再生医療等提供状況定期報告	管理番号	240907P
再生医療等提供機関	名称	医療法人ASW ひろた哲哉歯科・矯正歯科	
	住所	福岡県福岡市南区老司2丁目7-11 メディカルビル2F	
管理者	氏名	廣田 哲哉	
計画番号	PC7200018		
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる血漿内因性多増殖因子による再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）		
受理年月日	2020年08月13日		
報告期間	2023年08月13日～2024年08月12日		
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし	
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価	
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は適当と評価	
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論	

審査対象	再生医療等提供計画：再審査	管理番号	230801N
再生医療等提供機関	名称	響きの杜クリニック	
	住所	北海道札幌市中央区南2条西27丁目1-9	
管理者	氏名	西谷 雅史	
再生医療等の名称	成分採血での悪性腫瘍の抑制及び治療のためのGalCer感作樹状細胞（DC）を用いたNKT細胞標的治療（RIKEN-NKT®） ※ 当該提供機関より同時に提出された以下の再生医療と共に審査実施 審査管理番号：230802N 全血採血での悪性腫瘍の抑制及び治療のためのGalCer感作樹状細胞（DC）を用いたNKT細胞標的治療（RIKEN-NKT®II）		
審査概要	再生医療等を提供する医師の要件	適当	
	再生医療等を提供する体制	適当	
	再生医療等に用いる細胞の入手方法	適当	
	特定細胞加工物の製造及び管理方法	適当：特定細胞加工物の製造委託先の体制を変更	
	特定細胞加工物の患者への提供方法	適当：特定細胞加工物の投与の方法を変更	
	提供する再生医療等の安全性についての検討内容	適当	

	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	適当
	治療効果の評価方法	適当
	審査結果	当該提供機関より提出された再生医療等提供計画に対し、当委員会の意見を適当であると判断し、修正等の指示・指摘はないと結論

審査対象	再生医療等提供計画：再審査		管理番号	230802N
再生医療等提供機関	名称	響きの杜クリニック		
	住所	北海道札幌市中央区南2条西27丁目1-9		
管理者	氏名	西谷 雅史		
再生医療等の名称	全血採血での悪性腫瘍の抑制及び治療のためのGalCer感作樹状細胞（DC）を用いたNKT細胞標的治療（RIKEN-NKT®Ⅱ）			
審査概要	※ 当該提供機関より同時に提出された以下の再生医療と共に審査実施 審査管理番号：230801N 成分採血での悪性腫瘍の抑制及び治療のためのGalCer感作樹状細胞（DC）を用いたNKT細胞標的治療（RIKEN-NKT®）			
審査概要	再生医療等を提供する医師の要件	適当		
	再生医療等を提供する体制	適当		
	再生医療等に用いる細胞の入手方法	適当：細胞の入手方法の変更		
	特定細胞加工物の製造及び管理方法	適当		
	特定細胞加工物の患者への提供方法	適当：特定細胞加工物の投与の方法を変更		
	提供する再生医療等の安全性についての検討内容	適当		
	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	適当		
	治療効果の評価方法	適当		
	審査結果	当該提供機関より提出された再生医療等提供計画に対し、当委員会の意見を適当であると判断し、修正等の指示・指摘はないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	240910P・240911P
再生医療等提供機関	名称	伊藤デンタルクリニック東京		
	住所	東京都目黒区上目黒2-44 - 24 COMS中目黒5F		
管理者	氏名	伊藤 えみり		
計画番号	PC3180109			
再生医療等の名称	多増殖因子血漿（PRGF）を用いて、口腔内の止血、組織再生を行う歯科治療			
受理年月日	2018年08月23日			
報告期間	2022年08月23日～2023年08月22日 2023年08月23日～2024年08月22日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価		
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

以上