

## 121 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2024 年 09 月 作成

開催日程	2024 年 08 月 28 日 (水)				
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
	黒岩 ルビー	女	c. 一般	無	無
技術専門委員	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	240801C
再生医療等提供機関	名称	医療法人Fuvenant 青木優美クリニック		
	住所	福岡県福岡市博多区博多駅東2-5-33 ゲートスクエア博多駅前3F		
管理者	氏名	青木 優美		
計画番号	PC7230022			
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	2023 年 08 月 21 日			
審査概要	添付書類差し替え	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：再審査		管理番号	240801P
再生医療等提供機関	名称	医療法人うえの歯科医院		
	住所	福島県喜多方市字原田3621番地1		
管理者	氏名	上野 隆朋		
計画番号	PC2150089			
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	2015 年 11 月 30 日			
報告期間	2022 年 11 月 30 日 ~ 2023 年 11 月 29 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	教育研修の実施状況及び当該再生医療等技術に係る情報のアップデートが確認できたため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	240802P
再生医療等提供機関	名称	ソラリアクリニック東京		
	住所	東京都中央区日本橋3-5-12 ヒューリック八重洲通ビル3F		
管理者	氏名	古賀 祥嗣		
計画番号	PC3210004			
再生医療等の名称	Alpha-Galactosylceramide刺激自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療（RIKNKT®）皮下投与			
受理年月日	2021年04月05日			
提供中止日	2024年04月04日			
報告期間	2023年04月05日～2024年04月04日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	該当なし		
	安全性についての評価	該当なし		
	科学的妥当性についての評価	該当なし		
	審査結果	当該医療機関に再生医療の提供実績はなく、再生医療等提供中止届が提出され、提供後の措置を講じる対象も存在しないことから、当該報告について改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の中止について問題なしと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	240803P～240805P
再生医療等提供機関	名称	竹中歯科医院		
	住所	福岡県北九州市若松区栄盛川町6-4		
管理者	氏名	竹中 崇		
計画番号	PC7210002			
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	2021年05月18日			
報告期間	2021年05月18日～2022年05月17日 2022年05月18日～2023年05月17日 2023年05月18日～2024年05月17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	240806P
再生医療等提供機関	名称	医療法人 中山歯科医院		
	住所	大分県大分市中島中央1-2-44		
管理者	氏名	理事長 中山 隆雄		
計画番号	PC7220014			
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05月30日			

報告期間	2023年05月30日～2024年05月29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	240807P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団 羽田会 成城さくら歯科		
	住所	東京都世田谷区成城6丁目14-2 三輪ビル2F		
管理者	氏名	羽田 潤		
計画番号	PC3210041			
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06月01日			
報告期間	2023年06月01日～2024年05月31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	240808P
再生医療等提供機関	名称	東京メディカルテラス		
	住所	東京都港区北青山2-13-4 青山MYビル4階		
管理者	氏名	菊永 裕行		
計画番号	PC3220050			
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	2022年06月10日			
報告期間	2023年06月10日～2024年06月09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	今期報告について全症例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妥当と判断		
	科学的妥当性についての評価	免疫機能の評価を除き、前期同様、症例についての評価が検証され統計的に報告され、昨年度評価持越しの症例もフォローされている。次回報告では免疫機能の評価に目途が立つとのことから、次期報告に期待し、今期報告の科学的妥当性の評価を妥当と評価を妥当と判断		
	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	240809P
再生医療等提供機関	名称	医療法人 恭裕会 リップル歯科クリニック		
	住所	群馬県前橋市関根町3-4-10		
管理者	氏名	塩澤 彰久		
計画番号	PC3180092			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法			
受理年月日	2018年07月13日			
報告期間	2023年07月13日～2024年07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	240810P
再生医療等提供機関	名称	門脇医科歯科医院		
	住所	山口県下関市宮田町2-5-1		
管理者	氏名	門脇 正知		
計画番号	PC6220009			
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25日			
報告期間	2023年07月25日～2024年07月24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	240811P
再生医療等提供機関	名称	医療法人LOVE&SMILE 友枝歯科・矯正歯科クリニック博多駅前		
	住所	福岡県福岡市博多区博多駅中央街7-8 博多駅中央駐車場ビル1F		
管理者	氏名	千葉 一弥		
計画番号	PC7220033			
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19日			
報告期間	2023年08月19日～2024年08月18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
	<b>審査結果</b>	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	<b>再生医療等提供状況定期報告</b>		管理番号	240812P
再生医療等提供機関	名称	医療法人学研都市歯科・矯正歯科		
	住所	福岡県北九州市若松区塩屋三丁目3番5号		
管理者	氏名	院長 芳賀 剛		
計画番号	PC7200020			
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08月21日			
報告期間	2023年08月21日～2024年08月20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		
	<b>審査結果</b>	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	<b>再生医療等提供状況定期報告</b>		管理番号	240813P
再生医療等提供機関	名称	せと歯科医院		
	住所	福岡県北九州市小倉南区守恒1-12-8		
管理者	氏名	院長 瀬戸 泰介		
計画番号	PC7230013			
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	2023年05月31日			
報告期間	2023年05月31日～2024年05月30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		
	<b>審査結果</b>	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	<b>再生医療等提供状況定期報告</b>		管理番号	240814P
再生医療等提供機関	名称	東京シーサイドクリニック		
	住所	東京都千代田区平河町2-14-7 YUKEN平河町ビル3F		

管理者	氏名	中川 敬一
計画番号	PC3190026	
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 01 日	
報告期間	2023 年 07 月 01 日 ~ 2024 年 06 月 30 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妥当と判断
	科学的妥当性についての評価	免疫機能評価の検査項目が変更され、投与後の検査結果が少ないことが報告されているが、延べ数よりも統計的に治療の評価が報告されることに期待したい。前期同様、継続的な経過観察の実施が確認でき、今期報告の科学的妥当性の評価について、妥当な評価であると評価する。
	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