

第 120 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2024 年 08 月 作成

開催日程	2024 年 07 月 25 日 (木)				
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	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	240701P
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	PC6220017			
再生医療等の名称	顔面および頸部、体幹部、四肢における皮膚組織の再生および修復に用いられる血漿内因性多増殖因子による再生療法 (PRGF - Endoret療法)			
受理年月日	2022 年 11 月 22 日			
提供中止日	2024 年 07 月 18 日			
報告期間	2022 年 11 月 22 日 ~ 2023 年 11 月 21 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	240702P
再生医療等提供機関	名称	医療法人 IDC 伊藤デンタルクリニック本院		
	住所	長崎県長崎市万屋町1-5		
管理者	氏名	伊藤 博之		
計画番号	PC7220017			
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 06 月 16 日			
報告期間	2023 年 06 月 16 日 ~ 2024 年 06 月 15 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	240703P
再生医療等提供機関	名称	医療法人真愛会 伊東くりにつく		
	住所	大阪府大阪市福島区福島1-1-51 堂島クロスウォーク404B		
管理者	氏名	森本 訓行		
計画番号	PG5230033			
再生医療等の名称	免疫アジュバントによる免疫機能向上を主たる目的とした全血採血による高品質Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示DCによる活性化NKT細胞標的治療 (RIKEN-NKT® II)			
受理年月日	2023年07月19日			
報告期間	2023年07月19日～2024年07月18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、提供計画中止の届出もないことから、来期の定期報告を待つこととし、当該報告について改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題なしと結論		

以上