

第 119 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2024 年 07 月 作成

開催日程	2024 年 06 月 28 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	240601C
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団韮生会江戸川プラスクリニック		
	住所	東京都東京都江戸川区東小岩3-16-3		
管理者	氏名	下重 勝雄		
計画番号	PC3220027			
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 (RIKNT®)			
受理年月日	2022 年 05 月 12 日			
審査概要	再生医療等の内容	成分採血委託先移転のため所在地記載を変更		
	添付書類差し替え	上記変更に伴う関連添付文書の記載を変更		
	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	240601P
再生医療等提供機関	名称	植木歯科医院		
	住所	神奈川県愛甲郡清川村煤ヶ谷1659-5		
管理者	氏名	植木 美輪子		
計画番号	PC3210262			
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 03 月 07 日			
報告期間	2023 年 03 月 07 日 ~ 2024 年 03 月 06 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	240602P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団Fortune Arch 福嶋歯科医院		
	住所	東京都多摩市馬引沢2-3-29 マヒキザワ・f1階		
管理者	氏名	福嶋 太郎		
計画番号	PC3210013			
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04月12日			
報告期間	2023年04月12日～2024年04月11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	240603P
再生医療等提供機関	名称	医療法人堅心会 ヒロデンタルクリニック		
	住所	埼玉県川越市大字的場565-1		
管理者	氏名	堅木 浩樹		
計画番号	PC3170039			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法			
受理年月日	2017年05月01日			
報告期間	2023年05月01日～2024年04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	240604P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団韋生会江戸川プラスクリニック		
	住所	東京都東京都江戸川区東小岩3-16-3		
管理者	氏名	下重 勝雄		
計画番号	PC3220027			
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®)			
受理年月日	2022年05月12日			
報告期間	2023年05月12日～2024年05月11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。来期の定期報告を待つこととし、当該提供機関より提出された定期報告書に対し、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
--	-------------	--

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	240605P
再生医療等提供機関	名称	川村歯科		
	住所	高知県四万十市具同田黒3-7-5		
管理者	氏名	院長 川村 則夫		
計画番号	PC6180003			
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	2018年05月15日			
報告期間	2023年05月15日～2024年05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	240606P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団健進会 いむら歯科医院		
	住所	東京都立川市柴崎町3-4-2 IZAIビル4F		
管理者	氏名	理事長 新村 昌弘		
計画番号	PC3220042			
再生医療等の名称	PRGF - Endoret療法			
受理年月日	2022年06月07日			
報告期間	2023年06月07日～2024年06月06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	240607P
再生医療等提供機関	名称	伊藤歯科クリニック		
	住所	長崎県諫早市高城町4-3		
管理者	氏名	伊藤 順也		
計画番号	PC7210005			
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15日			

報告期間	2023年06月15日～2024年06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	今期一例の中止症例について、特定細胞加工物の規格基準より適否が判定され、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：細胞採取の委託先についての情報を追記		
	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について追記		
	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） ※ 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：記載内容を修正および追記		
	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について追記		

	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

以上