

第 118 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2024 年 06 月 作成

開催日程	2024 年 05 月 28 日 (火)				
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	<b>再生医療等提供計画事項変更</b>		管理番号	240501C
再生医療等提供機関	名称	アールイークリニック銀座		
	住所	東京都中央区銀座 1 丁目 5-8 Willow Avenue BLDG8F		
管理者	氏名	鈴木 健一郎		
計画番号	PC3220153			
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 (RIKEN-NKT®)			
受理年月日	2022 年 10 月 18 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		
	<b>審査結果</b>	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	<b>再生医療等提供状況定期報告</b>		管理番号	240501P
再生医療等提供機関	名称	医療法人健進会 林歯科診療所		
	住所	京都府京都市下京区朱雀宝蔵町14		
管理者	氏名	理事長 林 誠司		
計画番号	PC5150190			
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 24 日			
報告期間	2022 年 11 月 24 日 ~ 2023 年 11 月 23 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		
	<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	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	240502P
再生医療等提供機関	名称	春田歯科医院		
	住所	大阪府大阪市東淀川区豊新4-26-5 2階		
管理者	氏名	院長 春田 錦司		
計画番号	PC5220090			
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03月29日			
報告期間	2023年03月29日～2024年03月28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	240503P
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（RIKNKTR）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	240504P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団パーフェクトスマイル アイボリー歯科クリニック		
	住所	東京都八王子市横山町7-5 スペースワンビル2階		
管理者	氏名	院長 秋山 哲郎		
計画番号	PC3220005			
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04月11日			
報告期間	2023年04月11日～2024年04月10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	240505P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団 樹会 ひらいデンタルパートナーズ		
	住所	東京都羽村市神明台1-22-1		
管理者	氏名	理事長 平井 則光		
計画番号	PC3220024			
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09日			
報告期間	2023年05月09日～2024年05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妥当と評価		
	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	240506P
再生医療等提供機関	名称	医療法人ヒカルノ歯科		
	住所	兵庫県伊丹市昆陽6-117-8		
管理者	氏名	永原 光		
計画番号	PC5230005			
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	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妥当と評価		
	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	240507P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団 秋桜会 木谷歯科医院		
	住所	香川県仲多度郡多度津町元町4-6		
管理者	氏名	木谷 光輔		
計画番号	PC6220025			

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03月09日	
報告期間	2023年03月09日～2024年03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	240508P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団大志会 今井歯科EAST		
	住所	埼玉県八潮市大瀬1-1-3 フレスポ八潮2F		
管理者	氏名	今井 恭一郎		
計画番号	PC3190256			
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03月16日			
報告期間	2023年03月16日～2024年03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	再生医療等提供計画事項変更		管理番号	240502C
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			
審査概要	提供しようとする再生医療等の名称	細胞加工に用いられる製造原料を同種製品と差別化するため再生医療等の名称に反映		
	再生医療等の内容	特定細胞加工物製造委託先側の細胞受入方針変更より、「感染症等検査」、「判定」、「細胞の加工方法」の小項目追加し、治療の「適格性基準」および「除外基準」を変更		
		投与場所の追加		
救急医療に必要な施設又は設備および救急医療に必要な施設又は設備の内容	投与場所の追加に伴う必要な設備を記載			

細胞提供者の選定方法	再生医療等の内容の変更に併せて記載修正
再生医療等に用いる細胞の入手の方法等	再生医療等の内容の変更に併せて記載修正
細胞の採取の方法	採血手順および処置を詳細に記載
特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法	既存の特定細胞加工物の製造委託先を削除し、新たに製造委託先を追加 検査項目追加および投与方法の手順を詳細に記載
提供する再生医療等の安全性についての検討内容	検査項目を追加 細胞加工に用いられる製造原料の安全性について追記
提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	細胞加工に用いられる製造原料の品質について追記
特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法	検査内容を追加
細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容	対応見直しに伴う変更
再生医療等の提供終了後の措置の内容	評価方法見直しによる変更
教育又は研修の方法	対応見直しに伴う変更
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
<b>審査結果</b>	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

以上