

第 117 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2024 年 05 月 作成

開催日程	2024 年 04 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	再生医療等提供計画事項変更		管理番号	240401C
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団穆心会クリントエグゼククリニック		
	住所	東京都港区愛宕2-5-1 愛宕グリーンヒルズMORIタワー4F		
管理者	氏名	直江 道夫		
計画番号	PC3210204			
再生医療等の名称	NK細胞療法によるがん治療と免疫機能改善治療			
受理年月日	2022 年 01 月 06 日			
審査概要	実施責任者の変更		実施責任者の変更および実施責任者の連絡先等を変更	
	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	240401P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団ニューシティ大崎クリニック		
	住所	東京都品川区大崎1-6-1 TOC 大崎ビル2階		
管理者	氏名	松岡 千花子		
計画番号	PC3180250			
再生医療等の名称	NK 細胞療法による免疫機能改善			
受理年月日	2019 年 02 月 25 日			
報告期間	2023 年 02 月 25 日 ~ 2024 年 02 月 24 日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過		当該療法による明らかな自覚症状、他覚症状なし。当該療法は期限がないため、治療終了はすべて中止症例となる。中止理由に疾病等の出現はなく、すべて自発的理由による	
	安全性についての評価		今期報告では発熱等の事例もなく、当該提供機関による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妥当と判断	
	科学的妥当性についての評価		NK 活性上昇による効果を感じの罹患の有無より検証され、治療の効果の報告も適当であると判断されることから、今期の科学的妥当性についての評価は妥当と判断	

	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	240402P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団ニューシティ大崎クリニック		
	住所	東京都品川区大崎1-6-1 TOC 大崎ビル2階		
管理者	氏名	松岡 千花子		
計画番号	PC3180251			
再生医療等の名称	Alpha-Galactosylceramide刺激自己樹状細胞によるNKT細胞標的治療			
受理年月日	2019年02月25日			
報告期間	2023年02月25日～2024年02月24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	当該医療機関の今期の提供実績はなく、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、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	240403P
再生医療等提供機関	名称	医療法人おぎむら おぎむら歯科・矯正歯科医院		
	住所	長野県佐久市佐久平駅東13-6		
管理者	氏名	理事長 荻村 卓朗		
計画番号	PC3220242			
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02月06日			
報告期間	2023年02月06日～2024年02月05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	240404P
再生医療等提供機関	名称	医療法人 研心会 ハートスマイル歯科		
	住所	福岡県朝倉郡筑前町東小田448-2		
管理者	氏名	中村 研		
計画番号	PC7170038			
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03月06日			
報告期間	2023年03月06日～2024年03月05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	当該提供機関にて本件再生医療の提供継続の意思があり中止届も出されていないため、来期の定期報告を待つこととし、提出された定期報告に対し改善等の指示・指摘はなしと結論

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	240405P
再生医療等提供機関	名称	医療法人 井口歯科クリニック		
	住所	静岡県浜松市中区早馬町2-4		
管理者	氏名	理事長 井口 誠一		
計画番号	PG4200037			
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03月08日			
報告期間	2023年03月08日～2024年03月07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	240406P
再生医療等提供機関	名称	医療法人あおき歯科クリニック		
	住所	福岡県福岡市東区香椎浜3-2-7		
管理者	氏名	理事長 青木 隆宜		
計画番号	PG7200005			
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04月16日			
報告期間	2023年04月16日～2024年04月15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	当該提供機関にて本件再生医療の提供継続の意思があり中止届も出されていないため、来期の定期報告を待つこととし、提出された定期報告に対し改善等の指示・指摘はなしと結論		

以上