

第 116 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2024 年 04 月 作成

開催日程	2024 年 03 月 28 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
事務局	加藤 嘉哉	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
	濱田 恭宏				

審査対象	再生医療等提供計画		管理番号	240301N
再生医療等提供機関	名称	K.Clinic HIROO		
	住所	東京都渋谷区広尾5-14-2 広尾KKビル4F		
管理者	氏名	鈴木 邦彦		
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®)			
審査概要	<p>※ 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：240302N 全血採血による 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® II)</p>			
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		
	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		
	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		管理番号	240302N
再生医療等提供機関	名称	K.Clinic HIROO		
	住所	東京都渋谷区広尾5-14-2 広尾KKビル4F		
管理者	氏名	鈴木 邦彦		
再生医療等の名称	全血採血による 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® 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：240301N 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®）	
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
	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
	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
	<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	<b>再生医療等提供状況定期報告</b>		管理番号	240301P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団健進会 にいむら歯科医院		
	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		
	<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	240302P
再生医療等提供機関	名称	医療法人林歯科クリニック		
	住所	埼玉県さいたま市大宮区大成町1-453-1		
管理者	氏名	林 義典		
計画番号	PC3220192			
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12月05日			
報告期間	2022年12月05日～2023年12月04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	240303P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団 穆心会 クリントエグゼクティブクリニック		
	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			
報告期間	2023年01月06日～2024年01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	今期報告の症例において、治療後の経過観察が継続されており、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	今期報告にて期間内に3回投与を行った症例について、免疫機能の増強効果が見られることから、今期の科学的妥当性についての評価は、妥当であると判断		
	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	240304P
再生医療等提供機関	名称	こまごめ内科・循環器内科クリニック		
	住所	東京都北区田端4-3-2山積ビル1F		
管理者	氏名	西城 由之		
計画番号	PC3200270			
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 <sup>^</sup> ®)			
受理年月日	2021年02月25日			
提供中止日	2024年02月24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	240305P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団スマイルパートナーズ 山手歯科クリニック		
	住所	東京都品川区東大井5-25-1-101		
管理者	氏名	理事長 齋藤 和重		
計画番号	PC3190258			

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	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	240306P
再生医療等提供機関	名称	デンタルクリニック 笑がおはいしゃさん		
	住所	千葉県千葉市緑区おゆみ野南5-36-14		
管理者	氏名	院長 庄司 瑞穂		
計画番号	PC3170293			
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23日			
報告期間	2023年03月23日～2024年03月22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		

以上