

第 114 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2024 年 02 月 作成

開催日程	2024 年 01 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	240101P
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	PC3150092			
再生医療等の名称	高活性NK細胞療法			
受理年月日	2015 年 11 月 09 日			
報告期間	2022 年 11 月 09 日～ 2023 年 11 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		当該提供機関では 2016 年より現在に至るまで継続的に提供実績の評価が実施されている。再生医療等に係る疾病等の発生報告はなく、今期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		当該機関による評価報告について、技術専門員の評価でも適当であるとの評価であり、治療の効果についても認められていることから、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	240102P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団 麗歯会 石谷歯科医院		
	住所	東京都足立区谷中2-12-3 ワコーレエレガンス北綾瀬1F		
管理者	氏名	理事長 石谷 昇司		
計画番号	PC3150119			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法			
受理年月日	2015 年 11 月 12 日			
報告期間	2022 年 11 月 12 日～ 2023 年 11 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	240103P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団欣慈会 大村歯科医院		
	住所	東京都豊島区目白三丁目5番13号 フジヤビル4F		
管理者	氏名	理事長 大村 欣章		
計画番号	PC3150123			
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12日			
報告期間	2022年11月12日～2023年11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	240104P
再生医療等提供機関	名称	医療法人 大川歯科医院		
	住所	群馬県太田市矢場新町118番地4		
管理者	氏名	理事長 大川 孝平		
計画番号	PC3200189			
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11月19日			
報告期間	2023年11月19日～2024年11月18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	240105P
再生医療等提供機関	名称	医療法人立誠会岡村デンタルクリニック		
	住所	東京都千代田区神田神保町3-2 サンライトビル2F		
管理者	氏名	院長 岡村 立国		
計画番号	PC3150347			

再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF－Endoret療法	
受理年月日	2015年11月20日	
報告期間	2022年10月25日～2023年10月24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	240106P
再生医療等提供機関	名称	野口歯科医院		
	住所	千葉県船橋市二和東5-32-20		
管理者	氏名	院長 野口 隆司		
計画番号	PC3150389			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF－Endoret療法			
受理年月日	2015年11月20日			
報告期間	2022年11月20日～2023年11月19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	240107P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団 明仁会 松原歯科医院		
	住所	神奈川県横浜市保土ヶ谷区宮田町1-2-9		
管理者	氏名	理事長 松原 明		
計画番号	PC3150386			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF－Endoret療法			
受理年月日	2015年11月20日			
報告期間	2022年11月20日～2023年11月19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	240108P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団 明仁会 松原歯科クリニック		
	住所	神奈川県横浜市南区宮元町4-91 織茂ビル3F		
管理者	氏名	院長 松原 ひろみ		
計画番号	PC3150399			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF－Endoret療法			
受理年月日	2015年11月20日			
報告期間	2022年11月20日～2023年11月19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	240109P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団 明仁会 陽光台歯科クリニック		
	住所	神奈川県相模原市中央区陽光台2-21-23		
管理者	氏名	院長 大野 孝之		
計画番号	PC3150388			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF－Endoret療法			
受理年月日	2015年11月20日			
報告期間	2022年11月20日～2023年11月19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	240110P
再生医療等提供機関	名称	中川歯科クリニック		
	住所	東京都港区北青山3-10-9 川島ビル3F		
管理者	氏名	医院長 中川 孝男		
計画番号	PC3150499			
再生医療等の名称	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	技術専門員の評価書でも、今期の提供実績について治療効果の評価が行われており、その内容も適当であると評価できるため、今期報告された科学的妥当性の評価について、妥当であると評価
	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	240111P
再生医療等提供機関	名称	中務歯科医院		
	住所	山口県宇部市相生町6-23 2F		
管理者	氏名	院長 中務 洋一		
計画番号	PC6150043			
再生医療等の名称	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	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	240112P
再生医療等提供機関	名称	龍一歯科		
	住所	愛知県碧南市道場山2-30		
管理者	氏名	院長 杉浦 龍一		
計画番号	PC4150167			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法			
受理年月日	2015年11月25日			
報告期間	2022年11月25日～2023年11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	240113P
再生医療等提供機関	名称	寺川歯科クリニック		
	住所	愛媛県松山市湊町6丁目2-2 ミツワ市駅西ビル1階		
管理者	氏名	寺川 暢博		
計画番号	PC6210013			
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11月29日			
報告期間	2022年11月29日～2023年11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	本療法の利点により科学的妥当性が検討され、X-Ray 画像等により検証されていることから、本評価は妥当と評価
	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	240114P
再生医療等提供機関	名称	医療法人城彩会 城彩会歯科ガーデンクリニック		
	住所	大阪府大阪市平野区瓜破西2-2-22		
管理者	氏名	院長 本城 泰治		
計画番号	PC5150389			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法			
受理年月日	2015年12月03日			
報告期間	2022年12月03日～2023年12月02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	240115P
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	PC5200059			
再生医療等の名称	悪性腫瘍の治療及び免疫機能の改善を目的とした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	2020年12月08日			
報告期間	2022年12月08日～2023年12月07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	当該機関による有害事象との報告は有害事象には当たらず、技術専門員の評価でも特に疑義はないため、安全性についての評価は適当であると判断		
	科学的妥当性についての評価	今期効果判定が持ち越される症例は、次期の定期報告にて改めて評価を行う予定とのことであり、次期の報告では、当該療法の提供開始からの統計的な評価報告を待つこととし、現時点では適当な評価であると判断		
	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	240116P
再生医療等提供機関	名称	医療法人 K's Dental Clinic		
	住所	愛知県豊橋市花田二番地100		
管理者	氏名	理事長 小出 直弘		
計画番号	PC4200030			

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12月11日	
報告期間	2022年12月11日～2023年12月10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：細胞提供者および代諾者に対する説明及び同意の内容について省令第13条第2項各号に掲げる項目ごとに記載変更 再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容について省令第13条第2項各号に掲げる項目ごとに記載変更 製造規格についての説明内容を修正 治療費内訳に項目を追加 キャンセルポリシーを追加	
	再生医療等に用いる細胞の入手方法	適当：再生医療等の対象疾患等の名称を修正	
	特定細胞加工物の製造及び管理方法	適当：細胞加工物の名称を修正 細胞の加工方法について修正および追記 細胞培養加工施設からの輸送および投与直前までの記載を修正 細胞培養加工施設を追加 特定細胞加工物の投与の方法について追記	
	特定細胞加工物の患者への提供方法	適当：投与準備と投与後について修正および追記	
	提供する再生医療等の安全性についての検討内容	適当：併用治療について安全性の記載を修正	
	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	適当：参考文献差し替え	
	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：細胞提供者および代諾者に対する説明及び同意の内容について省令第13条第2項各号に掲げる項目ごとに記載変更 再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容について省令第13条第2項各号に掲げる項目ごとに記載変更 製造規格についての説明内容を修正 治療費内訳に項目を追加 キャンセルポリシーを追加
	再生医療等に用いる細胞の入手方法	適当：再生医療等の対象疾患等の名称を修正
	特定細胞加工物の製造及び管理方法	適当：細胞加工物の名称を修正 細胞の加工方法について修正および追記 細胞培養加工施設からの輸送および投与直前までの記載を修正 特定細胞加工物の投与の方法について追記
	特定細胞加工物の患者への提供方法	適当：投与準備と投与後について修正および追記
	提供する再生医療等の安全性についての検討内容	適当：併用治療について安全性の記載を修正
	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	適当：参考文献差し替え
	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	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	240117P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団千旺会 ちおり歯科		
	住所	埼玉県春日部市一ノ割775番地1		
管理者	氏名	理事長 中村 千織		
計画番号	PC3150125			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF—Endoret療法			
受理年月日	2015年11月16日			
報告期間	2022年11月16日～2023年11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