

第 115 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2024 年 03 月 作成

開催日程	2024 年 02 月 29 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
	黒岩 ルビー	女	c. 一般	無	無
技術専門委員	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		管理番号	240201N
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団キャンサーフリートピア 銀座並木通りクリニック		
	住所	東京都中央区銀座4丁目2番2号 第1弥生ビルディング7階		
管理者	氏名	三好 立		
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	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	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	240201P ~ 240204P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団 進和会 あさだ歯科口腔クリニック		
	住所	東京都葛飾区東四つ木2-17-14		
管理者	氏名	朝田 和夫		
計画番号	PC3170124			
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 08 月 28 日			
提供中止日	2024 年 01 月 22 日			
報告期間	2019 年 08 月 28 日 ~ 2020 年 08 月 27 日 2020 年 08 月 28 日 ~ 2021 年 08 月 27 日 2021 年 08 月 28 日 ~ 2022 年 08 月 27 日 2022 年 08 月 28 日 ~ 2023 年 08 月 27 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	提出された定期報告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ており、これまで提出された定期報告に疾病等の有害事象の報告もないため、当該報告への改善等の指示・指摘はなく、再生医療の中止について問題なしと結論 ※ 当該提供機関では 2019 年 08 月 27 日迄の定期報告に提供報告があるため、治療に係る記録等の 10 年間の保管管理を伝達

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	240205P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団 芳栄会 さくら歯科		
	住所	東京都国分寺市日吉町3丁目1-10		
管理者	氏名	理事長 山下 泰毅		
計画番号	PC3150096			
再生医療等の名称	PRGF—Endoret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	240206P
再生医療等提供機関	名称	今井歯科		
	住所	東京都東大和市南街5丁目53-1		
管理者	氏名	院長 今井 恒夫		
計画番号	PC3150146			
再生医療等の名称	PRGF—Endoret療法			
受理年月日	2015 年 11 月 17 日			
報告期間	2022 年 11 月 17 日 ~ 2023 年 11 月 16 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	240207P
再生医療等	名称	さくらデンタルクリニック		

提供機関	住 所	東京都足立区梅田8-3-9 石井サニービル3F
管理者	氏 名	院長 志賀 恵子
計画番号	PC3150305	
再生医療等の名称	PRGF－Endoret療法（多増殖因子血漿内因性再生療法）	
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	240209P
再生医療等提供機関	名 称	医療法人うえの歯科医院	
	住 所	福島県喜多方市字原田3621番地1	
管理者	氏 名	上野 隆朋	
計画番号	PC2150089		
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 30 日		
報告期間	2022 年 11 月 30 日 ～ 2023 年 11 月 29 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	240210P
再生医療等提供機関	名 称	医療法人英悠会 はるな歯科クリニック	
	住 所	群馬県高崎市中里見町363-1	
管理者	氏 名	理事長 清水 英之	
計画番号	PC3151017		
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 18 日		
報告期間	2022 年 12 月 18 日 ～ 2023 年 12 月 17 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	240211P
再生医療等提供機関	名称	<b>医療法人社団福十みたかヘルスケアクリニック</b>		
	住所	東京都三鷹市下連雀3-38-4 三鷹産業プラザ5F-B		
管理者	氏名	福島 偉		
計画番号	PC3200209			
再生医療等の名称	<b>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-NKTR)</b>			
受理年月日	2020年12月22日			
報告期間	<b>2022年12月22日～2023年12月21日</b>			
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、次回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		
	<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	240212P
再生医療等提供機関	名称	<b>医療法人豊仁会 三井病院</b>		
	住所	埼玉県川越市連雀町19-3		
管理者	氏名	医療法人豊仁会 理事長 秦 怜志		
計画番号	PC3220207			
再生医療等の名称	<b>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）</b>			
受理年月日	2022年12月22日			
報告期間	<b>2022年12月22日～2023年12月21日</b>			
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		
	<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	240213P
再生医療等提供機関	名称	<b>医療法人社団 富塚歯科医院</b>		
	住所	兵庫県神戸市東灘区森南町1-9-3-1F		
管理者	氏名	院長 富塚 佳史		
計画番号	PC5150469			
再生医療等の名称	<b>顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法</b>			

受理年月日	2016年01月18日	
報告期間	2023年01月18日～2024年01月17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利点により検討され、X-Ray 検査により科学的に検証されていることから、本評価は適当と評価
	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	240214P・240215P
再生医療等提供機関	名称	マサキ歯科医院		
	住所	静岡県浜松市南区飯田町597-3 1階		
管理者	氏名	院長 梅津 正喜		
計画番号	PC4150220			
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26日			
報告期間	2021年11月26日～2022年11月25日 2022年11月26日～2023年11月25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	今期の提供実績はないが、当該提供機関にて本件再生医療の提供継続の意思があるため、今後においても本再生医療は提供計画の通りに実施されるものと判断し、改善等の指示・指摘なしと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	240216P
再生医療等提供機関	名称	宮古島デンタルオフィス		
	住所	沖縄県宮古島市平良東仲宗根493-1 オアシティ和101号		
管理者	氏名	院長 本永 昌代		
計画番号	PC7200039			
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01月12日			
報告期間	2023年01月12日～2024年01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	240217P
再生医療等提供機関	名称	ピーキッズしか室		
	住所	神奈川県横浜市鶴見区矢向5-3-23		
管理者	氏名	植木 公一		
計画番号	PG3220202			
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 15 日			
提供中止日	2023 年 09 月 20 日			
報告期間	2022 年 12 月 15 日 ~ 2023 年 12 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、本再生医療の提供に問題はなかったと結論		

以上