

第 126 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2025 年 02 月 作成

開催日程	2025 年 01 月 23 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		管理番号	250101N
再生医療等提供機関	名称	あおば通りかずみクリニック		
	住所	宮城県仙台市青葉区大町1丁目1-5		
管理者	氏名	室井 和美		
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®)			
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	250101P
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	益山 純一		
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	2023 年 11 月 09 日 ~ 2024 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。また、来期については、技術専門員の意見の様に統計学的評価可能な項目が示された報告に期待
	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	250102P
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	2023年11月09日～2024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	250103P
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	2023年11月12日～2024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	250104P
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性再生療法（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	2023年11月12日～2024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	250105P
再生医療等提供機関	名称	さくらデンタルクリニック		
	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	2023年11月20日～2024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		
	<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	250106P
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	2023年11月20日～2024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		
	<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	250107P
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	2023年11月20日～2024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	250108P
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	2023年11月20日～2024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	250109P
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	2023年11月20日～2024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	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		

	<b>審査結果</b>	当該提供機関にて今期の提供実績はないが、再生医療の提供継続の意思を確認したため、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
--	-------------	---

<b>審査対象</b>	<b>再生医療等提供状況定期報告</b>		<b>管理番号</b>	250110P
<b>再生医療等提供機関</b>	<b>名称</b>	<b>中務歯科医院</b>		
	<b>住所</b>	山口県宇部市相生町6-23 2F		
<b>管理者</b>	<b>氏名</b>	院長 中務 洋一		
<b>計画番号</b>	PC6150043			
<b>再生医療等の名称</b>	<b>顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法</b>			
<b>受理年月日</b>	2015年11月24日			
<b>報告期間</b>	<b>2023年11月24日～2024年11月23日</b>			
<b>審査概要</b>	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		
	<b>審査結果</b>	当該提供機関にて今期の提供実績はないが、再生医療の提供継続の意思を確認したため、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		

<b>審査対象</b>	<b>再生医療等提供状況定期報告</b>		<b>管理番号</b>	250111P
<b>再生医療等提供機関</b>	<b>名称</b>	<b>菊竹歯科医院</b>		
	<b>住所</b>	東京都港区芝3-15-14 ヒキタカ芝公園ビル1階		
<b>管理者</b>	<b>氏名</b>	菊竹 啓貴		
<b>計画番号</b>	PC3210163			
<b>再生医療等の名称</b>	<b>顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法</b>			
<b>受理年月日</b>	2021年11月29日			
<b>報告期間</b>	<b>2023年11月29日～2024年11月28日</b>			
<b>審査概要</b>	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		

<b>審査対象</b>	<b>再生医療等提供状況定期報告</b>		<b>管理番号</b>	250112P
<b>再生医療等提供機関</b>	<b>名称</b>	<b>なかむら消化器クリニック</b>		
	<b>住所</b>	大阪府豊中市庄内西町2-22-8 しま善ビル2F		
<b>管理者</b>	<b>氏名</b>	中村 素行		
<b>計画番号</b>	PC5230062			
<b>再生医療等の名称</b>	<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-NKT®)</b>			
<b>受理年月日</b>	2023年11月29日			
<b>報告期間</b>	<b>2023年11月29日～2024年11月28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	今期報告について全症例の患者評価票が提出されており、治療の経過の推移と評価が報告されている。技術専門員より特に疑義はなく、当該提供機関からの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	今期報告では治療効果の評価可能な症例にて免疫機能の評価があり、当該医療機関では次期報告でも治療提供・追跡調査を行い、治療効果の検証を継続していくとのことであることから、次期報告にて統計学的評価が報告されることを期待し、今期報告の科学的妥当性の評価を妥当と評価
	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	250113P
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	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	2020 年 12 月 08 日			
報告期間	2023 年 12 月 08 日 ~ 2024 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	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	報告症例について、治療の経緯から経過までが患者評価票にて報告されている。当該機関より有害事象と報告されているが、本件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妥当と判断		
	科学的妥当性についての評価	今期提供実績への治療効果について、技術専門員より適当であると評価されており、今後も症例数を増やして、統計学的解析ができるようにと意見されている。以上により、次期報告の統計学的な解析報告を待つこととし、今期報告について妥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	250114P
再生医療等提供機関	名称	医療法人豊仁会 三井病院		
	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	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 22 日			
報告期間	2023 年 12 月 22 日 ~ 2024 年 12 月 21 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線等にて科学的に検証されていることから、本評価は妥当と評価
	<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

以上