

第 127 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2025 年 03 月 作成

開催日程	2025 年 02 月 21 日 (金)				
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
	佐藤 文昭	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	250201P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団博仁会 榎本歯科医院		
	住所	北海道北見市常呂町字常呂326番地		
管理者	氏名	院長 亀澤 千博		
計画番号	PC1150020			
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 24 日			
報告期間	2023 年 11 月 24 日 ~ 2024 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	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	250202P
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	2023 年 11 月 25 日 ~ 2024 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	当該提供機関にて今期の提供実績はないが、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、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	250203P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団紘誠会 尾池歯科医院		
	住所	宮崎県日向市曾根町二丁目96番地		
管理者	氏名	理事長 尾池 康暢		
計画番号	PC7150084			
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	2023年11月26日～2024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	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、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	250204P
再生医療等提供機関	名称	医療法人腎済会 佐久間デンタルクリニック		
	住所	福島県福島市森合字屋敷中15-1		
管理者	氏名	院長 佐久間 隆章		
計画番号	PC2150088			
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30日			
報告期間	2023年11月30日～2024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	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伝えられているため、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	250205P
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	2023年12月03日～2024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	250206P
再生医療等提供機関	名称	医療法人健進会 林歯科診療所		
	住所	京都府京都市下京区朱雀宝蔵町14		
管理者	氏名	理事長 林 誠司		
計画番号	PC5150190			
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24日			
報告期間	2023年11月24日～2024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	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	250207P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団 富塚歯科医院		
	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	顎顔面口腔領域PRGF—Endoret療法			
受理年月日	2016年01月18日			
報告期間	2024年01月18日～2025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		
	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	250208P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団福十みたかヘルスケアクリニック		
	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	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	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適当であると判断
	科学的妥当性についての評価	今期報告について技術専門員より、相互評価はデータが少ないため難しいと意見されており、今後のデータ集積が期待されている。次期報告についても治療効果測定を継続し、症例についての統計的な評価報告が行われることを期待し、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

以上