

第 128 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2025 年 04 月 作成

開催日程	2025 年 03 月 27 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
	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	250301P
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	縄手 祥平		
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	2024 年 01 月 06 日 ～ 2025 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		技術専門員より安全性について疑義はなく、治療後の経過観察が継続され、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妥当と判断	
	科学的妥当性についての評価		技術専門員の評価に疑義はない。今期報告の症例のうち1名が前年に続き治療を行っており、前回を超える効果が見られたとの報告がある。別紙にて免疫検査報告書が提出されており、今期の科学的妥当性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	250302P～250305P
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人かわい歯科クリニック		
	住 所	大阪府守口市京阪本通2-3-1-1階		
管理者	氏 名	理事長 河合 啓次		
計画番号	PC5150131			
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	2020 年 11 月 20 日 ～ 2021 年 11 月 19 日 2021 年 11 月 20 日 ～ 2022 年 11 月 19 日 2022 年 11 月 20 日 ～ 2023 年 11 月 19 日 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
	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

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	250306P
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	群馬県高崎市巾見町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	2023 年 12 月 18 日 ～ 2024 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	
	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	250307P
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	PC3180251			
再生医療等の名称	Alpha-Galactosylceramide刺激自己樹状細胞によるNKT細胞標的治療			
受理年月日	2019 年 02 月 25 日			
提供中止日	2025 年 03 月 19 日			
報告期間	2024 年 02 月 25 日～ 2025 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		当該医療機関に今期の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いる。提供中止後も必要な措置が講じられるものと判断し、当該報告に改善等の指示・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	250308P
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	2024 年 03 月 16 日 ～ 2025 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	250309P
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人社団大志会 今井歯科EAST		
	住 所	埼玉県八潮市大瀬1-1-3 フレスポ八潮 2F		
管理者	氏 名	今井 恭一郎		
計画番号	PC3190256			
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	2024 年 03 月 16 日 ～ 2025 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		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	250310P
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	2024 年 03 月 23 日 ～ 2025 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	

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	250311P
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	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		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	250312P
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子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		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