

第 129 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2025 年 05 月 作成

開催日程	2025 年 04 月 24 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
事務局	佐藤 文昭	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
	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	250401P
再生医療等提供機関	名称	医療法人LOVE & SMILE 友枝歯科・矯正歯科クリニック平尾		
	住所	福岡県福岡市中央区平尾1丁目13-25 国泰ビル1階		
管理者	氏名	新井 基央		
計画番号	PC7230041			
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	2024 年 02 月 16 日			
報告期間	2024 年 02 月 16 日 ~ 2025 年 02 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	250402P
再生医療等提供機関	名称	医療法人LOVE & SMILE 友枝歯科・矯正歯科クリニック福岡天神		
	住所	福岡県福岡市中央区大名2丁目6-50福岡大名ガーデンシティ2階		
管理者	氏名	平尾 真子		
計画番号	PC7230042			
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	2024 年 02 月 16 日			
報告期間	2024 年 02 月 16 日 ~ 2025 年 02 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	250403P
再生医療等提供機関	名称	医療法人 研心会 ハートスマイル歯科		
	住所	福岡県朝倉郡筑前町東小田448-2		
管理者	氏名	中村 研		
計画番号	PC7170038			
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06日			
報告期間	2024年03月06日～2025年03月05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	250404P
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スパイア銀座 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		
計画番号	PC3230274			
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	2024年03月11日			
報告期間	2024年03月11日～2025年03月10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。当該再生医療に係る疾病等の発生はなかったことから、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、化学療法または放射線治療効果と免疫データに関して適切に腫瘍退縮効果を考察されていると評価されており、今後、症例数を増やし統計的なデータ処理のもと評価されることを期待し、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		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	250405P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団パーフェクトスマイル アイボリー歯科クリニック		
	住所	東京都八王子市横山町7-5 スペースワンビル2階		

管理者	氏名	院長 秋山 哲郎
計画番号	PC3220005	
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04月11日	
報告期間	2024年04月11日～2025年04月10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	再生医療等提供計画事項変更	管理番号	250401C
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団パーフェクトスマイル アイボリー歯科クリニック	
	住所	東京都八王子市横山町7-5 スペースワンビル2階	
管理者	氏名	院長 秋山 哲郎	
計画番号	PC3220005		
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04月11日		
審査概要	再生医療等を行う医師又は歯科医師	再生医療等を行う歯科医師1名の削除	
	添付書類差し替え	上記変更により、説明文書及び同意文書および特定細胞加工物概要書、組織図記載を修正	
	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事項変更届に対し、再生医療等を行う歯科医師の削除に疑義はなく、それに伴う添付書類の記載修正も適当と判断し、改善等の指示・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	250406P
再生医療等提供機関	名称	春田歯科医院	
	住所	大阪府大阪市東淀川区豊新4-26-5 2階	
管理者	氏名	院長 春田 錦司	
計画番号	PC5220090		
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	2023年03月29日		
報告期間	2024年03月29日～2025年03月28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	250407P
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	PC3180250			
再生医療等の名称	NK 細胞療法による免疫機能改善			
受理年月日	2019 年 02 月 25 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	報告期間において、当該療法による明らかな自覚症状、他覚症状なし。当該療法は期限がないため、治療終了はすべて中止症例となる。中止理由に疾病等の出現はなく、すべて自発的理由による		
	安全性についての評価	技術専門員より安全性に疑義はなく、当該提供機関による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	免疫学的変化が総合的に評価され、統計学的にも評価されていることから、治療効果の報告は適当であると評価し、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	250408P
再生医療等提供機関	名称	医療法人おぎむら おぎむら歯科・矯正歯科医院		
	住所	長野県佐久市佐久平駅東13-6		
管理者	氏名	理事長 荻村 卓朗		
計画番号	PC3220242			
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	2023 年 02 月 06 日			
報告期間	2024 年 02 月 06 日 ~ 2025 年 02 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	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		

以上