

第 130 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2025 年 06 月 作成

開催日程	2025 年 05 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
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	再生医療等提供計画事項変更		管理番号	250501C
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2F		
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			
	※ 当該提供機関より同時に提出された以下の再生医療と共に審査実施 審査管理番号：250502C NK細胞療法による免疫機能改善			
受理年月日	2015 年 11 月 09 日			
審査概要	再生医療等を行う医師の追加	再生医療等を行う既存の医師 3 名に 1 名を新たに追加		
	添付書類差し替え	再生医療等を行う医師の追加に伴う「説明と同意書」および品質管理責任者の変更に伴う「特定細胞加工物標準書」の差し替え		
	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、当委員会の意見を適当であると判断し、改善等の指示・指摘はないと結論		

審査対象	再生医療等提供計画事項変更		管理番号	250502C
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2F		
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			
	※ 当該提供機関より同時に提出された以下の再生医療と共に審査実施 審査管理番号：250501C 高活性NK細胞療法			
受理年月日	2019 年 02 月 25 日			
審査概要	再生医療等を行う医師の追加	再生医療等を行う既存の医師 3 名に 1 名を新たに追加		
	添付書類差し替え	再生医療等を行う医師の追加に伴う「説明と同意書」および品質管理責任者の変更に伴う「特定細胞加工物標準書」の差し替え		

	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、当委員会の意見を適当であると判断し、改善等の指示・指摘はないと結論
--	-------------	--

審査対象	再生医療等提供計画事項変更		管理番号	250503C
再生医療等提供機関	名称	医療法人Fuvenant 青木優美クリニック		
	住所	福岡県福岡市博多区博多駅東2-5-33 ゲートスクエア博多駅前3F		
管理者	氏名	青木 優美		
計画番号	PC7230022			
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	2023年08月21日			
審査概要	添付書類差し替え	特定細胞加工物の製造委託先の組織変更より、製造管理責任者、品質管理責任者の変更を反映		
	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、当委員会の意見を適当であると判断し、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	250501P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団 秋桜会 木谷歯科医院		
	住所	香川県仲多度郡多度津町元町4-6		
管理者	氏名	木谷 光輔		
計画番号	PC6220025			
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09日			
報告期間	2024年03月09日～2025年03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	250502P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団Fortune Arch 福嶋歯科医院		
	住所	東京都多摩市馬引沢2-3-29 マヒキザワ・f1階		
管理者	氏名	福嶋 太郎		
計画番号	PC3210013			
再生医療等の名称	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	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	250503P
再生医療等提供機関	名称	医療法人ヒカルノ歯科		
	住所	兵庫県伊丹市昆陽6-117-8		
管理者	氏名	永原 光		
計画番号	PC5230005			
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05月12日			
報告期間	2024年05月12日～2025年05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		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	250504P
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		

以上