

第 131 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2025 年 07 月 作成

開催日程	2025 年 06 月 24 日 (火)				
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	再生医療等提供計画		管理番号	250601N
再生医療等提供機関	名称	医療法人永徳会 足立内科クリニック		
	住所	大阪府大阪市旭区清水三丁目 1 番 14 号 柴眼科ビル3階		
管理者	氏名	足立 睦		
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®)			
	※ 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：250602N 全血採血による 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® II)			
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	改正法に則した管理方法の不明点および手順書不足を指摘		
	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、細胞保管に関する手順書等の確認が残されたため、次回審査にて対応することとした		

審査対象	再生医療等提供計画		管理番号	250602N
再生医療等提供機関	名称	医療法人永徳会 足立内科クリニック		
	住所	大阪府大阪市旭区清水三丁目 1 番 14 号 柴眼科ビル3階		
管理者	氏名	足立 睦		
再生医療等の名称	全血採血による 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® II)			

	※ 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：250601N 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®）	
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	改正法に則した管理方法の不明点および手順書不足を指摘
	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、細胞保管に関する手順書等の確認が残されたため、次回審査にて対応することとした	

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	250601P
再生医療等提供機関	名称	K.Clinic HIROO		
	住所	東京都渋谷区広尾5-14-2 広尾KKビル4F		
管理者	氏名	鈴木 邦彦		
計画番号	PC3240005			
再生医療等の名称	Alpha-Galactosylceramide 刺激自己樹状細胞を用いた NKT 細胞標的治療（RIKNKT®）			
受理年月日	2024年04月03日			
報告期間	2024年04月03日～2025年04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	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を、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	250602P
再生医療等提供機関	名称	K.Clinic HIROO		
	住所	東京都渋谷区広尾5-14-2 広尾KKビル4F		
管理者	氏名	鈴木 邦彦		
計画番号	PC3240006			
再生医療等の名称	全血採血による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®Ⅱ）			
受理年月日	2024年04月03日			
報告期間	2024年04月03日～2025年04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	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を、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	250603P
再生医療等提供機関	名称	医療法人堅心会 ヒロデンタルクリニック		
	住所	埼玉県川越市大字的場565番地1		
管理者	氏名	堅木 浩樹		
計画番号	PC3170039			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法			
受理年月日	2017年05月01日			
報告期間	2024年05月01日～2025年04月30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	250604P
再生医療等提供機関	名称	川村歯科		
	住所	高知県四万十市具同田黒3-7-5		
管理者	氏名	院長 川村 則夫		
計画番号	PC6180003			
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	2018年05月15日			
報告期間	2024年05月15日～2025年05月14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	250605P
再生医療等提供機関	名称	竹中歯科医院		
	住所	福岡県北九州市若松区栄盛川町6-4		
管理者	氏名	竹中 崇		
計画番号	PC7210002			
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	2021年05月18日			

報告期間	2024年05月18日～2025年05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	250606P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団健進会 いむら歯科医院		
	住所	東京都立川市柴崎町3-4-2 IZAIビル4F		
管理者	氏名	理事長 新村 昌弘		
計画番号	PC3220042			
再生医療等の名称	PRGF - Endoret療法			
受理年月日	2022年06月07日			
報告期間	2024年06月07日～2025年06月06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	再生医療等提供計画事項変更		管理番号	250601C
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		

以上