

第 132 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2025 年 08 月 作成

開催日程	2025 年 07 月 28 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	250701N
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人喜和会 喜多村クリニック		
	住 所	福岡県大野城市錦町4-3-8-101		
管理者	氏 名	喜多村 邦弘		
再生医療等の名称	成分採血での悪性腫瘍の抑制及び治療のための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：250702N 全血採血での悪性腫瘍の抑制及び治療のための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	250702N
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人喜和会 喜多村クリニック		
	住 所	福岡県大野城市錦町4-3-8-101		
管理者	氏 名	喜多村 邦弘		
再生医療等の名称	全血採血での悪性腫瘍の抑制及び治療のための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：250701N 成分採血での悪性腫瘍の抑制及び治療のための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	再生医療等提供計画事項変更：再審査		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	成分採血での悪性腫瘍の抑制及び治療のための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	添付書類差し替え提供しようとする再生医療等及びその内容		再生医療等の名称について提供する目的となる疾患名の記載を追加	
	役務の提供の有無		法改正により、様式第一についての記載項目に「役務の提供の有無」を追加	
	添付書類差し替え		再生医療等の名称変更を反映	
	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	再生医療等提供計画：再審査		管理番号	250601N
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人永紡会 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	成分採血での悪性腫瘍の抑制及び治療のための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 全血採血での悪性腫瘍の抑制及び治療のための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）			
	添付書類差し替え提供しようとする再生医療等及びその内容		再生医療等の名称について提供する目的となる疾患名の記載を追加	
	特定細胞加工物の製造及び管理方法		管理方法の不明点および手順書について適当と確認	
	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、当委員会の意見を適当であると判断し、修正等の指示・指摘はないと結論	

審査対象	再生医療等提供計画：再審査		管理番号	250602N
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人永紘会 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	全血採血での悪性腫瘍の抑制及び治療のための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 成分採血での悪性腫瘍の抑制及び治療のための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®）			
	添付書類差し替え提供しようとする再生医療等及びその内容		再生医療等の名称について提供する目的となる疾患名の記載を追加	
	特定細胞加工物の製造及び管理方法		管理方法の不明点および手順書について適当と確認	
	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、当委員会の意見を適当であると判断し、修正等の指示・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：再審査		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			
	科学的妥当性についての評価		適当	
	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	250701P
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人島田クリニック しまだ訪問診療クリニック		
	住 所	大阪府大阪市東淀川区上新庄1-2-8 ウェルライフ上新庄1階		
管理者	氏 名	島田 英徳		
計画番号	PC5230077			
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 02 月 27 日			
報告期間	2024 年 02 月 27 日 ～ 2025 年 02 月 26 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		今期報告は治療途中の症例となるため、次期報告にて免疫機能検査の実施および統計的評価に期待し、今期報告の科学的妥当性の評価を妥当と評価	

	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	250702P
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人あおき歯科クリニック		
	住 所	福岡県福岡市東区香椎浜 3-2-7		
管理者	氏 名	理事長 青木 隆宜		
計画番号	PC7200005			
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 04 月 16 日			
報告期間	2024 年 04 月 16 日～ 2025 年 04 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	250703P
再生医療等 提供機関	名 称	伊藤歯科クリニック		
	住 所	長崎県諫早市高城町4-3		
管理者	氏 名	伊藤 順也		
計画番号	PC7210005			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法			
受理年月日	2021 年 06 月 15 日			
報告期間	2024 年 06 月 15 日 ～ 2025 年 06 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	250704P
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人IDC 伊藤デンタルクリニック本院		
	住 所	長崎県長崎市万屋町1-5		
管理者	氏 名	伊藤 博之		
計画番号	PC7220017			
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 06 月 16 日			
報告期間	2024 年 06 月 16 日 ～ 2025 年 06 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	250705P
再生医療等 提供機関	名 称	おおむら歯科医院		
	住 所	山口県下関市竹崎町 4-1-2 9		
管理者	氏 名	大村 祐進		
計画番号	PC6200007			
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 07 月 03 日			
報告期間	2024 年 07 月 03 日 ～ 2025 年 07 月 02 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	250706P
再生医療等提供機関	名 称	医療法人真愛会 伊東くりにっく		
	住 所	大阪府大阪市福島区福島1-1-51 堂島クロスウォーク404B		
管理者	氏 名	森本 訓行		
計画番号	PC5230033			
再生医療等の名称	免疫アジュバントによる免疫機能向上を主たる目的とした全血採血による高品質Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示DCによる活性化NKT細胞標的治療（RIKEN-NKT®Ⅱ）			
受理年月日	2023 年 07 月 19 日			
報告期間	2024 年 07 月 19 日 ～ 2025 年 07 月 18 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	

以上