

第 134 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2025 年 10 月 作成

開催日程	2025 年 09 月 22 日（月）				
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	250901N
再生医療等 提供機関	名 称	てだこ整形外科		
	住 所	沖縄県浦添市前田3丁目13番28号 メディカルスクエアてだこ浦西3F		
管理者	氏 名	前原 博樹		
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：250902N 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		適当	
	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、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		管理番号	250702N
再生医療等 提供機関	名 称	てだこ整形外科		
	住 所	沖縄県浦添市前田3丁目13番28号 メディカルスクエアてだこ浦西3F		
管理者	氏 名	前原 博樹		
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：250901N 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	適当
	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、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		管理番号	250903N
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人社団 東京メディカルテラス		
	住 所	東京都港区北青山2-13-4 青山MYビル4階		
管理者	氏 名	菊永 裕行		
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 ㊦）			
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	適当		
	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、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		管理番号	250901P
再生医療等 提供機関	名 称	せと歯科医院		
	住 所	福岡県北九州市小倉南区守恒1-12-8		
管理者	氏 名	院長 瀬戸 泰介		
計画番号	PC7230013			
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 31 日			
報告期間	2024 年 05 月 31 日 ～ 2025 年 05 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	
	不適合の発生状況及びその後の経過		不適合の発生なし	

	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	250902P
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人社団 羽田会 成城さくら歯科		
	住 所	東京都世田谷区成城 6 丁目14-2 三輪ビル 2F		
管理者	氏 名	羽田 潤		
計画番号	PC3210041			
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 01 日			
報告期間	2024 年 06 月 01 日 ～ 2025 年 05 月 31 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	
	不適合の発生状況及びその後の経過		不適合の発生なし	
	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	250903P
再生医療等 提供機関	名 称	東京メディカルテラス		
	住 所	東京都港区北青山2-13-4 青山MYビル4階		
管理者	氏 名	菊永 裕行		
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	2022 年 06 月 10 日			
報告期間	2024 年 06 月 10 日 ～ 2025 年 05 月 31 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	
	不適合の発生状況及びその後の経過		不適合の発生なし	
	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		当該提供機関は医療法人化に伴い、あらためて提供計画を届け出ることとなっている。次回報告では免疫機能の継続的な測定と評価を期待し、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	250904P
再生医療等 提供機関	名 称	東京シーサイドクリニック		
	住 所	東京都千代田区平河町2-14-7YUKEN平河町ビル3F		
管理者	氏 名	中川 敬一		
計画番号	PC3190026			
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	2019 年 07 月 01 日			
報告期間	2024 年 07 月 01 日 ～ 2025 年 06 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	
	不適合の発生状況及びその後の経過		不適合の発生なし	
	安全性についての評価		今期報告について患者評価票が提出されており、治療の経過の推移と評価が報告されている。技術専門員より特に疑義はなく、当該提供機関からの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		前期より免疫機能評価の検査項目が変更され、技術専門員の評価も得られている。また、継続的な経過観察の実施が確認できることから、今期報告の科学的妥当性の評価について、妥当な評価であると評価	
	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	250905P
再生医療等 提供機関	名 称	野村医院		
	住 所	愛知県名古屋市中川区福住町1-5		
管理者	氏 名	石川 敦子		
計画番号	PC4190006			
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	2019 年 07 月 26 日			
報告期間	2024 年 07 月 26 日 ～ 2025 年 07 月 25 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	
	不適合の発生状況及びその後の経過		不適合の発生なし	
	安全性についての評価		技術専門員より、免疫が関連する肺線維症などの合併症に関し、治療の継続を含め再検討が必要との一般的な意見が述べられているが、安全性について特に疑義はなく、当該提供機関からの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		前期に続き免疫機能評価が報告されており、技術専門員の評価も得られている。また、継続的な経過観察の実施が確認できることから、今期報告の科学的妥当性の評価について、妥当な評価であると評価	

	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	250906P
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人 恭裕会 リップル歯科クリニック		
	住 所	群馬県前橋市関根町3-4-10		
管理者	氏 名	塩澤 彰久		
計画番号	PC3180092			
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 07 月 13 日			
報告期間	2024 年 07 月 13 日 ～ 2025 年 07 月 12 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	250907P
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人いぶすき歯科医院		
	住 所	鹿児島県指宿市西方6843番地		
管理者	氏 名	理事長 亀山 秀和		
計画番号	PC7190004			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法			
受理年月日	2019 年 08 月 13 日			
報告期間	2024 年 08 月 13 日 ～ 2025 年 08 月 12 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	
	不適合の発生状況及びその後の経過		不適合の発生なし	
	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	250908P
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博多駅前		
	住 所	福岡県福岡市博多区博多駅中央街7-8博多駅中央駐車場ビル1F		
管理者	氏 名	千葉 一弥		
計画番号	PC7220033			
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 08 月 19 日			

報告期間	2024 年 08 月 19 日 ～ 2025 年 08 月 18 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
	不適合の発生状況及びその後の経過	不適合の発生なし
	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	250909P
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人Sinergia やまもと歯科		
	住 所	広島県福山市御門町 2 丁目5-32 ヴェルドミール1F		
管理者	氏 名	院長 山本 哲史		
計画番号	PC6230014			
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 09 月 14 日			
報告期間	2024 年 09 月 14 日 ～ 2025 年 09 月 13 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	
	不適合の発生状況及びその後の経過		不適合の発生なし	
	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	250910P
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人誠蓮会 いずも歯科クリニック		
	住 所	島根県出雲市姫原2-8-11		
管理者	氏 名	難波 照啓		
計画番号	PC6220010			
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 08 月 23 日			
報告期間	2024 年 08 月 23 日 ～ 2025 年 08 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	
	不適合の発生状況及びその後の経過		不適合の発生なし	
	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