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 00	GURA ビル	6F				
開催方法	PC を利用したビデオ通信での	対面審査					
チ 旦人山 庄 老	т А	사	####	利害	関係		
委員会出席者	氏名	性別	構成要件	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		
	黒岩 ルビー	女	c. 一般	無	無		
技術専門委員	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	濵田 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	名 称	てだこ整形外科					
提供機関	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					
		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®)					
再生医療等の名称	審査管理番	※ 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 <u>審査管理番号:250902N</u> 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- alactosylceramide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 ての検討内	生医療等の安全性につい 容	適当				
	提供する再 ての検討内	生医療等の妥当性につい 容	適当				
	治療効果の	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	名	称	てだこ整形外科		
提供機関	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 <u>審査管理番号: 250901N</u> 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	名 称	医療法人社団 東京メディ	ィカルテラス		
提供機関	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		の悪性腫瘍の抑制及び治療 胞を用いたNKT細胞標的治療	のためのGMP準拠Alpha-Galact 駅(RIKEN-NKT ®)	ځ tosylceramide	CD1d抗原提示
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 ての検討内	生医療等の安全性につい 容	適当		
	提供する再 ての検討内	生医療等の妥当性につい 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 当委員会の意見を適当である 摘はないと結論		

審査対象	再生医療等	再生医療等提供状況定期報告 管理番号 250901P			250901P	
再生医療等	名 称	せと歯科医院				
提供機関	住 所	福岡県北九州市小倉南区	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	院長 瀬戸 泰介			
計画番号	PC7230013	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			

		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
	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	
	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 かったとのことから、安全性についての評価は適当である と判断	

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	名 称	医療法人社団 羽田会 月	戊城さくら歯科			
提供機関	住 所	東京都世田谷区成城6丁目	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	6月01日				
報告期間	2024 年 06	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写 期の安全性の評価は適当と評		:判断でき、今	
	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 の意見を改善等の指示・指摘 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	名 称	東京メディカルテラス			
提供機関	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見て報告されている。当該再生医療に係る疾病等かったとのことから、安全性についての評価にと判断		涛等の発生はな		
	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届け出ることとなっている。 的な測定と評価を期待し、会 を妥当と評価	次回報告では兌	免疫機能の継続

	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
審査結果	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				250904P
再生医療等	名 称	東京シーサイドクリニック	ל		
提供機関	住 所	東京都千代田区平河町2-1	4-7YUKEN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Alp (RIKEN-NK		D1d抗原提示自己樹状細胞を用	引いたNKT細胞標的	的治 <u>療</u>
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男過の推移と評価が報告されて 義はなく、当該提供機関から 発生報告もないため、今期の と判断	こいる。技術専門 この再生医療等に	門員より特に疑 に係る疾病等の
	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		
	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委 審査結果 の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の総 ついて問題ないと結論				

Т

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	名 称	野村医院				
提供機関	住 所	愛知県名古屋市中川区福信	田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 関し、治療の継続を含め再検討が必要との一般的な意見 述べられているが、安全性について特に疑義はなく、当 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 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		視察の実施が確	

	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
審査結果	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	名 称	医療法人 恭裕会 リップル歯科クリニック			
提供機関	住 所	群馬県前橋市関根町3-4-1	詳馬県前橋市関根町3-4-10		
管理者	氏 名	塩澤 彰久	塩澤 彰久		
計画番号	PC3180092	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图 中止届も出されていないため とし、提出された定期報告に しと結論	か、来期の定期 幸	设告を待つこと しょうしゅう

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	名 称	医療法人いぶすき歯科医院	元		
提供機関	住 所	鹿児島県指宿市西方6843番	香 地		
管理者	氏 名	理事長 亀山 秀和	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写 期の安全性の評価は適当と評		≤判断でき、今
	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がら、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価		こていることか
	審査結果		当該提供機関より提出された の意見を改善等の指示・指摘 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 250908			250908P
再生医療等	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	
提供機関	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		空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 写生療法(顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法)	いられる血漿内に	因性多増殖因
受理年月日	2022 年 0	8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	名 称	医療法人Sinergia やま	もと歯科		
提供機関	住 所	広島県福山市御門町2丁目	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		領域における硬軟組織の再 生療法(顎顔面口腔領域PR	生および止血促進のために用し GF - Endoret療法)	ハられる血漿内	因性多増殖因
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写 期の安全性の評価は適当と評		:判断でき、今
	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り検討され、X-Ray 等にて利ら、今期の科学的妥当性の評	4学的に検証され	こていることか
	審査結果		当該提供機関より提出された の意見を改善等の指示・指摘 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		250910P		
再生医療等	名 称	医療法人誠蓮会 いずも歯	科クリニック		
提供機関	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		領域における硬軟組織の再 生療法(顎顔面口腔領域PRG	生および止血促進のために用い F - Endoret療法)	ハられる血漿内に	因性多増殖因
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 期の安全性の評価は適当と評価		:判断でき、今		
	科学的妥当性についての評価 り検討され、X-Ray 等		今期報告が提供計画に記載さり検討され、X-Ray 等にて利ら、今期の科学的妥当性の評	4学的に検証され	こていることか

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