

第 135 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2025 年 11 月 作成

開催日程	2025 年 10 月 22 日（水）				
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
	加藤 嘉哉	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
	古市 哲也	男	a-2. 医学・医療 2	無	無
	吉田 武史	男	a-2. 医学・医療 2	無	有
	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
	加藤 嘉哉	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
事務局	濱田 恭宏				

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	251001P
再生医療等 提供機関	名 称	そだ歯科医院		
	住 所	愛知県豊川市野口町道下26-1		
管理者	氏 名	院長 曾田 敏弘		
計画番号	PC4180016			
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 17 日			
報告期間	2024 年 07 月 17 日 ～ 2025 年 07 月 16 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	251002P
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			
報告期間	2024 年 08 月 21 日 ～ 2025 年 08 月 20 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	報告症例について全症例の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	今期報告では、治療効果の評価可能な症例にて、画像診断および腫瘍マーカーの計測データが収集され、今後の検討課題が示されているため、次期報告の免疫機能検査の実施および統計的に評価報告されることを期待し、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	251003P
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	PC7230023			
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	2023 年 08 月 21 日			
報告期間	2024 年 08 月 21 日 ～ 2025 年 08 月 20 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	今期報告について全症例の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	今期報告について、技術専門員より疑義は示されておらず、今後もデータ集積を続け、科学的妥当性の検討を進めていくこととすることにて、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	251004P
再生医療等 提供機関	名 称	医療法人社団藤智会 佐藤歯科医院		
	住 所	東京都台東区東上野一丁目15番3号佐藤ビル 1 階		
管理者	氏 名	医療法人藤智会 理事長 佐藤文昭		
計画番号	PC3150007			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF－Endoret療法			
受理年月日	2015 年 09 月 24 日			
報告期間	2024 年 09 月 24 日 ～ 2025 年 09 月 23 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	251005P
再生医療等 提供機関	名 称	ももい歯科クリニック		
	住 所	長野県佐久市安原 1 1 0 1-7		
管理者	氏 名	桃井 文藝		
計画番号	PC3210110			
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 10 月 04 日			
報告期間	2024 年 10 月 04 日 ～ 2025 年 10 月 03 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	251006P
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2-14-7 YUKEN平河町ビル3F		
管理者	氏 名	中川 敬一		
計画番号	PC3230127			
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 08 月 21 日			
報告期間	2024 年 08 月 21 日 ～ 2025 年 08 月 20 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	
	不適合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		当該提供機関では、前期にて提供実績の評価が報告されており、当該再生医療の提供時には評価報告が可能と考えられることから、来期報告を待つこととした	
	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	251007P
再生医療等提供機関	名 称	医療法人誠志会 塚本歯科医院		
	住 所	愛知県豊田市日之出町2-9-21		

管理者	氏 名	塚本 継也
計画番号	PC4200018	
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 02 日	
報告期間	2024 年 07 月 02 日 ～ 2025 年 07 月 01 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	医療法人永結会 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）			
	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	技術専門員より疑義はなく、追記された「提供する再生医療等の利益及び不利益についての検討」について適当と評価		
	添付書類	差し替えられた添付書類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		

以上