

第 139 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2026 年 03 月 作成

開催日程	2026 年 02 月 18 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
事務局	佐藤 文昭	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
	濱田 恭宏				

審査対象	再生医療等提供計画事項変更		管理番号	260201C
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団福十みたかヘルスケアクリニック		
	住所	東京都三鷹市下連雀3-38-4三鷹産業プラザ5FB		
管理者	氏名	福島 偉		
計画番号	PC3200209			
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	2020 年 12 月 22 日			
審査概要	再生医療等の名称	提供する目的となる疾患名の記載が追加され、適当と判断		
	再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等	法改正後の記載要件に合わせて記載の変更及び追記が行われ、当該療法における最新の提供計画との整合性を確認		
	特定細胞加工物製造委託先の追加	既存の製造委託先の移転に伴い、移転先を新たに追加		
	再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置	法改正後の記載要件に合わせて「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に当該療法の治療効果の評価方法を追記		
	役務の提供の有無	法改正後の要件に合わせ、当該項目を記載		
	添付書類	「細胞保管に関する管理手順書」および管理記録の様式等が提出され、内容に問題なしと判断		
	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	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	260201P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団福十みたかヘルスケアクリニック		
	住所	東京都三鷹市下連雀3-38-4三鷹産業プラザ5FB		
管理者	氏名	福島 偉		
計画番号	PC3200209			
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	2020 年 12 月 22 日			

報告期間	2024年12月22日～2025年12月21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	今期報告についての患者評価票が提出されており、技術専門員からの疑義はない。再生医療等に係る疾病等の発生報告はないことから、今期安全性の評価について妥当と判断
	科学的妥当性についての評価	今期提供実績への治療効果の評価について、前期より継続的な治療効果の評価が報告されている。技術専門員からの指摘については、次期報告にて評価される症例での改善と症例資料の蓄積による統計学的な評価を期待。以上を踏まえ、今期報告の内容は現時点において妥当と判断
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	260202P
再生医療等提供機関	名称	銀座アテナクリニック本院		
	住所	東京都中央区銀座7-10-5オーブルミナス3F		
管理者	氏名	定村 浩司		
計画番号	PC3200146			
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	2020年10月01日			
報告期間	2024年10月01日～2025年09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おり、技術専門員からの疑義はなく、安全性についての評価は妥当と判断		
	科学的妥当性についての評価	次期報告では、継続的に免疫学的評価が行われ、報告症例についての統計的な評価が行われることを期待し、今期報告について妥当な評価であると判断		
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	260203P
再生医療等提供機関	名称	銀座アテナクリニック本院		
	住所	東京都中央区銀座7-10-5オーブルミナス3F		
管理者	氏名	定村 浩司		
計画番号	PC3230075			
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06月20日			
報告期間	2024年06月20日～2025年06月19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おり、技術専門員からの疑義はなく、安全性についての評価は妥当と判断		

	科学的妥当性についての評価	免疫の評価は形として現れにくく評価が難しいため、個人の評価判定にインタビュー等、経時的な総合判断を基にした定期報告を期待。また、次期報告にても統計学的な評価を期待し、今期報告について妥当な評価と判断
	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	260204P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団 芳栄会 さくら歯科		
	住所	東京都国分寺市日吉町3丁目1-10		
管理者	氏名	理事長 山下 泰毅		
計画番号	PC3150096			
再生医療等の名称	PRGF－Endoret療法			
受理年月日	2015年11月09日			
報告期間	2024年11月09日～2025年11月08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適当と評価		
	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	260205P
再生医療等提供機関	名称	中川歯科クリニック		
	住所	東京都港区北青山3-10-9 川島ビル3F		
管理者	氏名	医院長 中川 孝男		
計画番号	PC3150499			
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11月24日			
報告期間	2024年11月24日～2025年11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適当と評価		
	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	260206P
再生医療等提供機関	名称	医療法人城彩会 城彩会歯科ガーデンクリニック		
	住所	大阪府大阪市平野区瓜破西2-2-22		

管理者	氏名	院長 本城 泰治
計画番号	PC5150389	
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12月03日	
報告期間	2024年12月03日～2025年12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
	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適当と評価
	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	260207P
再生医療等提供機関	名称	医療法人真愛会 伊東くりにつく		
	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	PC5200059			
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	2020年12月08日			
報告期間	2024年12月08日～2025年12月07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おり、技術専門員からの疑義はなく、安全性についての評価は適当と判断		
	科学的妥当性についての評価	技術専門員より、QOLおよび免疫機能検査の評価は適当と評価され、前期報告から引き継がれた症例報告の評価も報告されており、今期報告について適当な評価と判断		
	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	260208P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団 穆心会 クリントエグゼクティブクリニック		
	住所	東京都港区愛宕2-5-1 愛宕グリーンヒルズMORIタワー4階		
管理者	氏名	縄手 祥平		
計画番号	PC3210204			
再生医療等の名称	NK細胞療法によるがん治療と免疫機能改善治療			
受理年月日	2022年01月06日			
報告期間	2025年01月06日～2026年01月05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おり、技術専門員からの疑義はなく、安全性についての評価は適当と判断		

	科学的妥当性についての評価	当該提供機関において評価資料の不足を承知しており、次期報告にて免疫検査による科学的妥当性の評価が実施されることを期待し、今期報告については妥当と判断
	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