

第 140 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 25 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	<b>再生医療等提供計画事項変更：再審査</b>		管理番号	260106C
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団キャンサーフリースピア 銀座並木通りクリニック		
	住所	東京都中央区銀座4丁目2番2号 第1弥生ビルディング7階		
管理者	氏名	三好 立		
計画番号	PC3230274			
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	2023 年 10 月 11 日			
審査概要	再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置	治療効果の評価では免疫機能の評価が行われる等、科学的評価が報告され、技術専門員より疑義はない。今後は症例を増やし、統計学的解析が報告されることが期待されており、今期報告については妥当な評価と判断		
	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	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」にて記載されていた当該療法の治療効果の評価方法が追記		
	役務の提供の有無	法改正後の要件に合わせて役務の提供者を記載		
	<b>審査結果</b>	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		

以上