

2025年11月13日

## 2025年第1回新潟歯科認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2024年10月25日（土）18:00 – 19:00

会 場：新潟大学駅南キャンパスときめいと（プラーカ1）ミーティングルームB

出席者：【会場】加藤委員長、河田委員、久保田委員、吉田委員、豊里委員

【WEB】村山委

陪席者：相場（常木）事務

### 【報告事項】

#### 1. 再生医療で発生した死亡事故について

2025年8月29日付で、厚生労働省は再生医療の提供中に死亡例が確認された事案を受け、初めてとなる「緊急命令」を発出した。本件においては、再生医療等を提供していた医療機関および細胞加工物を製造していた細胞加工施設の双方に対し、業務停止命令という厳しい行政処分が行われたことが報告された。

#### 2. 再生医療等の安全性確保法の施行状況

豊里委員から、再生医療等安全性確保法の施行状況（令和7年6月30日現在）について年次推移も併せて報告があった。

#### 3. 第8回認定再生医療等委員会教育研修会について

25年1月25日にオンライン開催された「第8回認定再生医療等委員会教育研修会」に参加した旨の報告があった。本研修会では、「令和7年5月31日に再生医療等安全性確保法の改正が施行されたことを受け、その改正事項の概要」、「認定再生医療等委員会における適切な審査業務実施のためのガイドライン（手引き）」について説明が行われたことが報告された。

### 【審査事項】

#### 再生医療等提供の定期報告

PC3160197：再生医療等提供計画「多血小板血漿を用いた口腔内軟組織および硬組織の修復」

提供施設：ハート歯科クリニック 再生医療等提供機関の管理者：豊里 晃

申請者・豊里晃より、定期報告期間内に実施された再生医療等提供 64 件の治療内容について説明があった。再生医療は、インプラント手術、抜歯手術、囊胞摘出術、歯の移植術の 4 種類

の手術に適用され、それぞれの手術で再生医療等を提供した全症例について、経過表に基づく報告が行われた。

また、抜歯後に再生医療等を提供した 1 例において、抜歯後 8 日目に再出血を認めたため、止血目的で多血小板血漿療法を再度実施した症例が 1 件報告された。本症例は抗凝固薬を内服中であり、一度止血が確認された後、歯ブラシによる機械的刺激により創部が再度開口したことが再出血の原因と考えられた。再施行した多血小板血漿療法により、良好な止血が得られたことが示された。

その後、申請者は退室し、審議が行われた。

村山委員からは、提出書類に不備は認められない旨が報告された。続いて、加藤委員より多血小板血漿療法を実施することのエビデンスについて質問があり、さらに吉田委員からは分子レベルでの研究報告の有無について意見が出された。これに対し、久保田委員より、当該療法に関する論文報告が存在することが紹介され、本定期報告に含まれる症例でも臨床応用として妥当であることが説明された。

以上を踏まえ、提出症例については、再生医療等提供に起因すると疑われる疾病等の発生は認められず、安全に実施されたことが確認された。委員長よりその他の指摘事項がないことが確認され、委員全員一致で本定期報告の審査が承認された。