

第9回地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター特定認定再生医療等委員会 議事録

開催日時:2025年5月27日(火) 14:00 - 14:30

開催場所:Zoom開催

出席委員名簿

委員の構成要件の該当性		氏名	性別	再生医療等委員会を設置する者との利害関係	提供計画を提出した医療機関との利害関係	出欠
特定認定再生医療等委員会の場合	第三種再生医療等計画のみに係る審査業務を行う場合					
① 分子生物学等	a-2. 医学・医療2	新井 富生	男	有	無	○
① 分子生物学等	a-1. 医学・医療1	鹿野 真弓	女	無	無	○
① 分子生物学等	a-1. 医学・医療1	永井 尚美	女	無	無	○
② 再生医療等	a-1. 医学・医療1	金井 信雄	男	有	無	○
② 再生医療等	a-1. 医学・医療1	飛田 護邦	男	無	有	—
② 再生医療等	a-1. 医学・医療1	山原 研一	男	無	無	○
③ 臨床医	a-2. 医学・医療2	坪光 雄介	男	有	無	×
④ 細胞培養加工	a-1. 医学・医療1	豊田 雅士	男	有	無	○
⑤ 法律	b. 法律・生命倫理	山田 晋太郎	男	無	無	×
⑥ 生命倫理	b. 法律・生命倫理	八代 嘉美	男	無	無	○
⑥ 生命倫理	b. 法律・生命倫理	高嶋 佳代	女	無	無	○
⑦ 生物統計等	a-1. 医学・医療1	濃沼 政美	男	無	無	○
⑧ 一般	c. 一般	山代 きよみ	女	無	無	○
⑧ 一般	c. 一般	伊藤 なほ子	女	無	無	○

出欠：

○ 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

× 欠席した委員

— 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加

## 1. 審議案件

【変更申請】RM24-05

再生医療等提供機関	西新宿整形外科クリニック
再生医療等提供機関管理者	沼倉 裕堅
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来幹細胞(ASCs)を用いた変形性関節症の治療
事務局受領日	2025年4月23日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	事務局
技術専門員	—

### 【申請概要】

申請内容は、過去の審査において指摘された内容を踏まえた、共通的な文書修正を目的とするものである。  
対象資料は、製造・品質管理手順書、加工物概要書等。

本提供計画に関し、Gaudi Clinical社が申請者に対し、計画書の作成支援及び認定再生医療等委員会への申請支援等の役務を提供していることが申請者より提出された「特殊様式第1」により確認している。  
また、当該申請機関の細胞加工施設の代表取締役である委員(飛田護邦委員)は、本計画に係る審議・議決には一切関与していない。  
委員会として、当該役務提供の有無および提供者と委員の関係、ならびに審査等業務への関与の有無を確認し、審査体制は法令に定める成立要件を満たしていることを確認した。

### 【質疑応答】

#### 1. 保存液に関する記載(GMPグレード表記)

「GMPグレード」という表現は、法的あるいは制度的に定義された品質保証基準ではなく、誤認の可能性があるため、より具体的かつ確認可能な記載が望ましい。

例:「医薬品製造に実際に使用された実績がある」「品質試験で規格に適合している」等。

他委員からも表記の曖昧さについて同様の懸念が示された。

#### 2. 治療効果に関する表現

「すべての患者に効果が出るわけではない」という記載が、効果が存在することを前提としているように読める。

臨床効果が未検証の段階であり、慎重な表現が必要である。

提案された修正文言:「本治療は臨床試験で効果が十分に検証されたものではなく、効果を保証するものではありません」

他の委員からも、患者の過剰な期待を避ける観点から、表現の見直しが必要との意見があった。

### 【審議】

本件は修正指摘事項を反映の上、再確認後に承認することとする。

## 2. 報告事項

【定期報告】RM23-01

再生医療等提供機関	医療法人社団T.O.Pドクターズ東京国際クリニック
再生医療等提供機関管理者	高橋 通
再生医療等の名称	変形性膝関節症を対象とした極少量の皮下脂肪組織から製造した自己脂肪組織由来間葉系幹細胞関節内注射の安全性検討
事務局受領日	2025年2月27日
議決不参加	—
説明者	事務局
技術専門員	—

### 事務局より定期報告について説明

- ・同意取得時に確認した膝と、投与した膝が異なる被験者がいたが、逆になった理由および研究としての妥当性について
- ・研究として中止判定の基準及びその適用の妥当性を明確化
- ・患者の状態が悪化したケースが見られたが、再生医療との関連性が否定できない可能性があるとして、原因究明と慎重な評価を要望。再生医療の性質上、長期の安全性フォローアップが必要ではないか。

以上の点を終了報告書にて確認する。  
本件は適とする。

指摘については、終了報告時に確認する。