

第11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7月22日(火) 14:00 - 15:10

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

【新規申請】RM25-05

再生医療等提供機関	日本橋えがわクリニック
再生医療等提供機関管理者	二見 一美
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7月18日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	二見 一平
技術専門員	藤巻寿子 丸屋安広

【申請概要】

新規申請について、申請者 二見医師より説明がなされた。

変形性関節症を対象に、自己脂肪組織由来幹細胞(ASCs)を用いた治療を行う治療計画である。

対象疾患: 変形性関節症(主に膝関節)

治療法: 患者自身から採取した皮下脂肪組織から間葉系幹細胞(ASCs)を抽出・培養し、関節内へ注射する。

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。

【審議概要】

●説明文書の整備

説明文書において、自由診療であること、有効性が確立していないこと、研究転用の可能性が明確に記されていないとの指摘があった。患者が通常診療と誤認する懸念が示された。

●治療と研究の混同

症例データを研究に使用する意図が見受けられるため、倫理審査と研究同意が別途必要であるとの確認がなされた。

●同意説明文書の確認

「治療への同意」と「研究目的でのデータ使用への同意」を分けて明記するよう指摘があり、修正を求めることで一致した。

●代諾者署名欄

本計画の対象は成人で判断能力のある者に限られるため、代諾者欄の記載は不要であるとされ、削除または代筆欄として整理するよう求められた。

●添付資料の誤記

添付資料7の症例表において、症例「OR02-02」「OR02-04」の「あり/なし」記載が逆転している誤記があると指摘された。

【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. 審議案件

【新規申請】RM25-06

再生医療等提供機関	いくこ皮フ科クリニック
再生医療等提供機関管理者	末原 郁子
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7月18日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	末原 義之
技術専門員	藤巻寿子 丸屋安広

【申請概要】

新規申請について、申請者 末原医師より説明がなされた。
変形性関節症を対象に、自己脂肪組織由来幹細胞(ASCs)を用いた治療を行う治療計画である。

対象疾患: 変形性関節症(主に膝関節)

治療法: 患者自身から採取した皮下脂肪組織から間葉系幹細胞(ASCs)を抽出・培養し、関節内へ注射する。

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。

【審議概要】

●説明文書の整備

説明文書において、自由診療であること、有効性が確立していないこと、研究転用の可能性が明確に記されていないとの指摘があった。患者が通常診療と誤認する懸念が示された。

●治療と研究の混同

症例データを研究に使用する意図が見受けられるため、倫理審査と研究同意が別途必要であるとの確認がなされた。

●同意説明文書の確認

「治療への同意」と「研究目的でのデータ使用への同意」を分けて明記するよう指摘があり、修正を求めることで一致した。

●代諾者署名欄

本計画の対象は成人で判断能力のある者に限られるため、代諾者欄の記載は不要であるとされ、削除または代筆欄として整理するよう求められた。

●添付資料の誤記

添付資料7の症例表において、症例「OR02-02」「OR02-04」の「あり/なし」記載が逆転している誤記があると指摘された。

【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。