

第12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 議事要旨

開催日時: 2025年8月26日(火) 14:00 - 14:50

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	無	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

委員 : 必要な分野・要件を満たし、利害関係者は審議・議決に不参加とした上で、法令要件を満たして開催。

## 1. 審議案件

【新規申請】RM25-08

再生医療等提供機関	上石神井オチクリニック整形外科
再生医療等提供機関管理者	越智 宏徳
再生医療等の名称	自己多血小板血漿(PRP)療法(治療対象:関節炎・変形性関節症)
事務局受領日	2025年7月18日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	越智 宏徳
技術専門員	藤巻寿子 丸屋安広 豊田雅士

### 【申請概要】

新規申請について、実施責任者 越智医師より説明がなされた。

治療法概要:採血60mL → 二段階遠心 → LP-PRP調製(15mL、5mL × 3回投与)  
→ エコーガイド下関節内注射(2~4週隔で3回)

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。

### 【主な議論・指摘事項】

#### 1.対象患者

年齢制限がなく、未成年・成長期患者も含まれる点 → 長期影響は不明。

#### 2.同意説明文書

費用の記載方法(「1回55,000円」だけでなく「3回合計費用」明示を要望)。  
PRPのスペル誤記の修正。

#### 3.PR製造・品質管理

LR-PRPとLP-PRPの区別手法を明確化すること。  
麻酔薬で効果減弱の可能性について、根拠論文の追加を要望。

#### 4.その他表現修正

「高齢化社会」→「超高齢社会」など用語修正。  
文献リストを国際的形式に整備。

### 【結論】

修正反映後、再確認のうえ承認

## 2. 審議案件

【新規申請】RM25-09

再生医療等提供機関	上石神井オチクリニック整形外科
再生医療等提供機関管理者	越智 宏徳
再生医療等の名称	自己多血小板血漿(PRP)療法(治療対象:筋・腱・靭帯損傷)
事務局受領日	2025年7月18日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	越智 宏徳
技術専門員	藤巻寿子 丸屋安広 豊田雅士

### 【申請概要】

新規申請について、実施責任者 越智医師より説明がなされた。  
治療法概要:採血60mL → 二段階遠心 → LP-PRP調製(15mL、5mL×3回投与)  
→ エコーガイド下関節内注射(2~4週隔で3回)

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。

### 【主な議論・指摘事項】

- 対象患者  
年齢制限がなく、未成年・成長期患者も含まれる点 → 長期影響は不明。
- 同意説明文書  
費用の記載方法(「1回55,000円」だけでなく「3回合計費用」明示を要望)。  
PRPのスペル誤記の修正。
- PRP製造・品質管理  
LR-PRPとLP-PRPの区別手法を明確化すること。  
麻酔薬で効果減弱の可能性について、根拠論文の追加を要望。
- その他表現修正  
「高齢化社会」→「超高齢社会」など用語修正。  
文献リストを国際的形式に整備。

### 【結論】

修正反映後、再確認のうえ承認

### 3. 審議案件

#### 【終了報告】RM23-01

再生医療等提供機関	医療法人社団T.O.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7月18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】

終了報告について、事務局より説明がなされた。

対象例数: 予定7例 → 実施7例

目的: 安全性の検証

結果:

有害事象: 軽度の非重篤な事象はあったが、重篤な有害事象は認められなかった。

安全性: 重大な問題なし。

研究は予定通り終了。

#### 【審議】

##### ●同意部位と異なる膝に投与された例(OR02-01)

- ・報告書には「評価膝変更」と記載されているが、経緯・理由をより明確に記載をお願いしたい。
- ・重大な不適合相当に該当するため、解析対象外とした理由だけでなく、安全性への影響についても説明を追加してほしい。

##### ●同意撤回例(OR01-03)

- ・データが解析に含まれているか不明瞭。同意撤回後のデータ使用可否について、追記をお願いしたい。

##### ●逸脱・不適合の扱い

- ・表3に逸脱(サンプリングミス、播種条件違い)や不適合(症例追加手続き)が記載されているが、報告書本文では説明が簡略的。定期報告で記載されていたとしても、総括報告には記載すべき。逸脱・不適合が安全性に与える影響について記載をお願いしたい。

#### 【結果】

安全性に大きな問題は認められなかったことから、本終了報告を適と認める。

ただし、委員会意見を踏まえ、修正・補足を検討することを求める。