

第13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9月30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	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

1. 審議案件
【新規申請】RM25-10

再生医療等提供機関	医療法人社団 順徳会 下総中山整形外科クリニック
再生医療等提供機関管理者	山本 真徳
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8月27日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	山本 真徳
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 山本医師より説明がなされた。
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を行う治療計画である。

対象疾患: 標準治療で十分な効果が得られない変形性関節症患者。
治療法: 患者腹部から1g程度の脂肪を採取 → 細胞加工施設で培養・凍結保存 →
解凍後に超音波ガイド下で関節内注射。
細胞加工: 許可を受けた細胞加工施設に委託し、適切に輸送・品質管理
科学的根拠の説明: 国内外でPRPやASCsを用いた臨床研究が進展、安全性や有効性を示す報告が増加。
順天堂大学を中心に国内でも研究が進んでいると紹介

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様式第一の二にて確認された。
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】

- 脂肪採取量の記載の整合性
 - 申請者説明では「1g程度を採取」との説明がなされたが、患者向け説明文書では「0.5g」と記載されていることが確認された。
 - 委員より、「説明文書と計画書の記載不一致は患者に誤解を与えるおそれがあるため、統一が必要」との指摘。申請者は「実際には1回投与で約1gを想定しているが、0.5～1g程度と記載を修正する」と回答。
- 安全性確保について
 - 採取部位の感染リスクや脂肪量の妥当性を確認するよう求める。
 - 協力病院との搬送体制を改めて明確にすること。
- 科学的根拠の提示について
 - どの文献を根拠にしているのかを整理して提示を求める。
 - 安全性・有効性の科学的妥当性を裏付ける文献の提示が必要。
 - 国内外の報告はあるが、エビデンスの強さや位置づけを明確にすべき。
- インフォームドコンセントについて
 - 未承認医療であること、効果の限界を患者に十分説明する必要があると指摘。
- その他指摘(記載整備)
 - 用語修正: 「高齢化社会」→「超高齢社会」、「該当患者」→「当該患者」。
 - 文献リストは国際的形式(著者のイニシャル表記)に修正。 等
別途、事務局から詳細を知らせる。

【結果】

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】RM25-11

再生医療等提供機関	医療法人社団 順徳会 下総中山整形外科クリニック
再生医療等提供機関管理者	山本 真徳
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8月27日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	山本 真徳
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 山本医師より説明がなされた。
膝を中心とした変形性関節症などの関節疾患を対象に、自己多血小板血漿(PRP)を用いた治療を行う治療計画である。

対象疾患:膝を中心とした変形性関節症などの関節疾患。
治療法:自己血採取 → 遠心分離によりPRP調製 → 超音波ガイド下で関節内注射。
目的:疼痛軽減と関節機能改善。
PRP製造:PRPは委託施設で調製、市販キットは使用せず、品質管理体制を整備。
使用するPRPは白血球を一定程度除去したタイプ(LP-PRPに近い)。
科学的根拠:国内外で関節内PRPの臨床研究が報告されており、安全性は概ね確立、有効性は疾患や重症度により差がある。

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様式第一の二にて確認された。
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】

- 科学的根拠について
 - LR-PRPとLP-PRPの分類に関して、白血球「数」なのか「濃度」なのか、どちらを指標としているかを明確にすべきとの指摘があった。
 - 申請者は「遠心条件上、白血球濃度は低い」と説明したが、定量測定は行っていない。
 - 委員からは、科学的妥当性を示すため、どの指標(数または濃度)を基準にしているかを明示し、参考文献を提示するよう求めた。
 - また、LR-PRPとLP-PRPの効果差について文献を整理し提示するよう求めた。
- 適応範囲について
 - 標準治療を経て効果不十分な患者を対象とすることを明確にすること。
 - 重症度や投与回数の設定根拠を明確にするよう求めた。
- 同意説明文書について
 - 未承認治療である点、効果が限定的である点を患者に明確に伝える必要あり。
 - 『関節にPRPを注入する』との表現が、1回の治療につき1関節を対象とするのか、複数関節同時投与を想定しているのか不明確であるため、患者が誤解しないよう記載整備を求める。
- その他指摘(記載整備)
 - 用語修正:「高齢化社会」→「超高齢社会」、「該当患者」→「当該患者」。
 - 文献リストは国際的形式(著者のイニシャル表記)に修正。 等 別途、事務局から詳細を知らせる。

【結果】

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。

3. 審議案件
【新規申請】RM25-12

再生医療等提供機関	医療法人社団 順徳会 下総中山整形外科クリニック
再生医療等提供機関管理者	山本 真徳
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・靱帯損傷)
事務局受領日	2025年8月27日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	山本 真徳
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 山本医師より説明がなされた。
靱帯・腱損傷(テニス肘、アキレス腱炎等)を対象に、自己多血小板血漿(PRP)を用いた治療を行う治療計画である。

対象疾患:筋・腱・靱帯の慢性損傷に対してPRPを適用。
治療法:自己血採取 → PRP調製 → 超音波ガイド下で病変部へ局所注射。
目的:炎症の軽減、組織修復の促進、疼痛軽減。
使用PRP:調製は外部委託施設で実施しており、白血球を含むタイプ(LR-PRP)であり、炎症反応を利用して組織修復を促す。
投与について:投与時は疼痛を伴う場合があるが、局所麻酔はPRPの効果を減弱させる可能性があるため原則使用せず、冷却などで対応。

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様式第一の二にて確認された。
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】

- 白血球含有量に関する明確化について
 - 「白血球“数”と“濃度”を混同せず、どちらを基準として“少ない”と判断しているのかを明記すべき」との指摘。
 - 申請者より「濃度として低い」と回答したが、定量的データは示されなかった。
 - 白血球含有量の評価指標を明示し、文献的根拠を添えるよう求めた。
- 科学的根拠の補強
 - 筋・腱・靱帯領域のPRPの有効性エビデンスは限定的であり、複数の臨床報告を整理して提示するよう要請。
- 安全性について
 - 注射部位ごとのリスク(疼痛、腫脹、神経・血管損傷等)および疼痛管理方法を具体的に記載するよう求めた。
- 同意説明文書について
 - 研究段階である旨の明確化
- その他指摘(記載整備)
 - 用語修正:「高齢化社会」→「超高齢社会」、「該当患者」→「当該患者」。
 - 文献リストは国際的形式(著者のイニシャル表記)に修正。別途、事務局から詳細を知らせる。

【結果】

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。

4. 審議案件

【新規申請_継続審査】RM24-07

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	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8月27日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	齋田 良知
技術専門員	岩田 隆紀 藤巻 寿子

【申請概要】

新規申請_継続審査について、実施責任者 齋田医師より説明がなされた。

対象疾患: 既存の保存的治療(薬物療法、運動療法、PRP注射等)で効果が得られない変形性関節症患者。
治療法: 腹部に約1cmの小切開を加え、0.5～1g程度の脂肪組織を採取。
細胞加工施設(Gaudi ClinicalのCPC)にて培養・安全試験を実施し、超音波ガイド下で関節内に投与する。
目的: 疼痛軽減および関節機能改善。
投与について: 1回または2回投与を想定。

- ・本治療は、順天堂大学で実施した研究(7例中3例に改善、レスポンス率43%)をもとに安全性・有効性を確認し、臨床提供へ移行するもの。
- ・海外および国内の報告では、同様の方法で40～60%の改善率が報告されている。
- ・KLグレード(関節症の重症度)が高い症例では効果が低下する傾向があり、KL3までを主な適応と考えている。
- ・感染はこれまで報告されていないが、リスクはゼロではなく、対応体制を整備している。
- ・治療効果の個人差があること、費用負担が高額となることを事前に説明する。
- ・細胞加工はGaudi ClinicalのCPCで実施、品質・無菌試験等を経て出荷される。

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様式第一の二にて確認された。
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】

- KL分類による反応率の違いについて
 - ・「KL4は反応が低く、KL3以下が適応」と説明。
 - ・「重症度の違いを患者が理解できるよう、説明時に情報提供すべき」と意見。
- 年齢による効果の違いについて
 - ・年齢よりも重症度の方が効果に影響すると説明。
 - ・「KL3までを推奨」との見解を示した。
- 点滴治療での死亡事例について
 - ・患者への情報提供の有無 → 本治療とは手技・適用が異なるため周知予定はないと回答。
 - ・具体的事例を挙げずとも、健康被害が発生した場合の一般的な対応体制を説明文書に追記してはどうか」と提案。 → 一文追記すると回答
- 記載の整合性
 - ・説明文書に「脂肪採取量0.5g」とあるが、説明では「約1g」との発言があり不一致を指摘。
 - ・申請者は「1回投与なら0.5g、2回投与では1g必要」と説明し、「説明文書を『0.5～1g』に修正する」と回答。

【結果】

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。

5. 審議案件
【変更申請】RM25-01

再 生 医 療 等 提 供 機 関	医療法人湘美会SBC横浜駅前整形外科クリニック
再 生 医 療 等 提 供 機 関 管 理 者	三浪 友輔
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8月27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】
変更申請について、事務局より説明がなされた。
医院長交代に伴う変更、および説明文書・計画書・細胞加工物概要書の記載整備。

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】

特段の質問はなし。

【結果】

全会一致で、本変更申請を「適」とする。