

第14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10月28日(火) 14:00 – 14:35

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 譲邦	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】RM25-13

再 生 医 療 等 提 供 機 関	医療法人社団井上 いのうえ整形外科
再 生 医 療 等 提 供 機 関 管 理 者	井上 毅
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9月29日
議 決 不 参 加	飛田 護邦
説 明 者	井上 毅
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】RM24-01

再 生 医 療 等 提 供 機 関	医療法人社団順正会 はにゅう整形外科
再 生 医 療 等 提 供 機 関 管 理 者	羽生 亮
再 生 医 療 等 の 名 称	自己脂肪組織由来幹細胞(ASCs)を用いた変形性膝関節症の治療
事 務 局 受 領 日	2025年10月14日
議 決 不 参 加	飛田 護邦
説 明 者	事務局
技 術 専 門 員	一

【申請概要】

定期報告について、事務局より説明がなされた。

本治療の実施例数0件との報告である。

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】

特に質疑は行われなかった。

【結果】

全会一致で「適」とする。

3. 報告事項

【新規申請】RM24-05

再 生 医 療 等 提 供 機 関	SBC整形外科クリニック 西新宿本院
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9月29日
議 決 不 參 加	飛田 護邦
説 明 者	事務局
技 術 専 門 員	—

【申請概要】

軽微変更届について、事務局より説明がなされた。
医療機関名の変更についての報告である。

【主な議論・指摘事項】

特に質疑は行われなかった。

【結果】

全会で確認した。