

第15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12月23日(火) 14:00 - 15:45

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】RM25-17

再生医療等提供機関	医療法人社団 晴美会 麴町リバーズ今井整形外科クリニック
再生医療等提供機関管理者	今井大
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11月25日
議決不参加	飛田護邦
説明者	今井大
技術専門員	藤巻寿子 丸屋安広 豊田雅士

【申請概要】

実施責任者である今井医師より、自己多血小板血漿(PRP)療法(治療対象:関節炎・変形性関節症)の提供計画について説明が行われた。

実施体制(スタッフ配置、採血・投与場所、緊急時対応設備、搬送体制)、PRPの製造・保管・搬送方法(外部委託、温度管理、無菌試験等)、投与回数(2~4週間隔で3回を基本)および経過観察(1・3・6か月)について説明があった。

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】

- 自由診療・未承認であることの明確化
- 用語の分かりやすさ
- フォローアップ期間の根拠
- 緊急時対応の具体化
- 手違い発生時の想定
- 比較表の説明補強(PRPとヒアルロン酸)
- 説明文書の整合性
- データの二次利用とオプトアウト

【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】RM25-14

再生医療等提供機関	東京都健康長寿医療センター
再生医療等提供機関管理者	秋下 雅弘
再生医療等の名称	身体的フレイル/オーラルフレイルを有する患者を対象とした自己ASC(脂肪組織幹細胞)投与の安全性及び有効性を評価する探索的試験
事務局受領日	2025年11月19日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	東京都健康長寿医療センター 糖尿病・代謝・内分泌内科 田村 嘉章
技術専門員	長村登紀子 嶋本顕 濃沼政美

【申請概要】

新規申請の研究について、実施責任者 田村医師より説明がなされた。

※冒頭に、申請書「脂肪由来幹細胞の概要」出典論文の一部訂正がある旨の申し出あり(後日差し替え)。

本研究は探索的研究であり、主として安全性評価を目的としつつ、有効性についても探索的に評価する位置づけである。

ASCsを培養・加工した後、静脈内点滴投与を行い、投与後の安全性および臨床的指標について一定期間観察する計画である。

なお、本研究計画に関し、委員の飛田護邦委員は、当該再生医療等提供計画に関係する事項があることから、利益相反等の観点に基づき、本議題の審議および議決には参加しなかった。

【主な議論・指摘事項】

- 研究段階および位置付け
- ASCsの前臨床データ構成と体内動態に関する指摘
- 試験デザインおよび群の扱い
- 説明同意文書の分かりやすさ・表現の適切性
- 同意撤回の範囲・時期の明確化
- 対象者の認知機能および同意能力に関する確認
- 安全性評価項目の具体化
- 投与内容(投与量・細胞数)の明確化
- 予想される利益の記載方法
- 細胞投与の新規性および安全性の考え方
- 凝固・塞栓リスクおよび安全性評価の強化
- 緊急時対応体制
- その他の記載に関する指摘

【結果】

本件は継続審査とする。