

第16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:2026年1月28日(火) 14:00 - 15:05

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	目黒駅前ネスト整形外科
再生医療等提供機関管理者	今本 多計臣
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12月23日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	今本 多計臣
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本医師より、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の提供計画について説明が行われた。

本計画では、腹部より採取した脂肪組織を外部の細胞加工施設にて培養・保管し、エコーガイド下に関節内投与を行うことが予定されている。

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】

- 申請医療機関における再生医療の実施体制および治療経験について確認が行われた。
- 外部で製造された細胞加工物について、医療機関側での受入れ確認方法および患者識別・同一性確認の手順を明確にする必要性が指摘された。
- 細胞加工物の受入れから保管、投与に至るまでの一連の院内手順について、手順書等として整理・共有することが求められた。
- 投与時および投与後における緊急時対応体制について、医師およびスタッフ間の役割分担を含めた体制整備の必要性が指摘された。
- 説明同意文書について、患者にとって分かりやすい記載とする観点から、文書構成や表現の見直し求められた。
- 治療費用の設定および追加投与時の取扱いについて確認が行われた。
- 経過観察期間の設定理由および再投与判断の考え方について説明がなされ、内容を明確にする必要性が指摘された。

【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】

継続審査となっていた研究について、前回審議における指摘事項を踏まえ、修正後の研究計画書および同意説明文書等の修正された下記点について実施責任者 田村医師より説明がなされた。

- ・研究の位置づけの明確化
- ・安全性評価・有害事象の整理
- ・認知機能等の選択基準・除外基準の明確化
- ・細胞製造・投与方法の記載事項の整理(明確化)
- ・同意説明文書におけるリスク説明の具体化

本委員会においては、当該再生医療等提供計画に関し、役務提供者の有無及び当該役務提供者と審査等業務に関与する者との関係について事前に確認を行った。

その結果、当該役務提供者と密接な関係を有する者については、審議及び議決に参加していないことを確認した。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】

#### ●投与量設定の根拠について

投与細胞数の設定根拠について確認が行われた。

これに対し、過去のASCs静脈内投与に関する報告や経験的知見において、体重1kgあたり $1 \times 10^6$ 個が多く用いられていること、他の幹細胞では $1 \times 10^8$ 個とする例もあるが、当該由来では $1 \times 10^6$ 個が一般的であることから本設定とした旨の説明がなされた。

#### ●今後の試験における投与量変更の可能性について

探索的試験における投与量の位置づけ(上限とするのか、次相試験で増量の可能性があるか)について議論があった。

本試験で有効性が期待できる場合は同量で継続する一方、十分な効果が得られない場合には、症例数も含めて検討し、増量の可能性があり得るとの説明がなされた。

#### ●統計解析方法および適格基準の記載について

前回指摘事項への対応は概ね反映されていることが確認されたが、統計解析方法の記載が簡略であるとの指摘があった。

具体的には、有害事象の発生割合、基準逸脱の割合、カットオフ値、前後変化量や変化率、要約統計量およびグラフ化等、記述統計の内容を明確に記載することが望ましいとされた。

また、症例登録前に統計解析計画書を作成する必要があることから、研究計画書の段階で統計記載を充実させるべきとの意見があった。

あわせて、適格基準の閾値(許容・除外の判断基準)を明確化する必要性が指摘された。

探索的研究であることを踏まえ、仮説検定等は求めないものの、「何を評価するのか(割合か変化量か等)」を明確にし、記述統計として整理する記載が重要であるとの指摘があった。

#### ●同意説明文書および研究計画書の誤記等について

同意説明文書および研究計画書における用語・表記等について、以下の修正が求められた。

- ・「高齢化社会」を「超高齢社会」へ修正
  - ・HIV表記における不要な記号の修正
  - ・ALT/GTP表記の誤記修正
  - ・文献リストにおける論文タイトル欠落の追記
- これらについて修正対応する旨の説明があった。

#### ●副次評価項目の記載齟齬について

研究計画書において、副次評価項目の一部に記載内容の齟齬(例:「椅子立ち上がりテスト」の説明が「握力の推移」となっている点)が認められ、修正が求められた。

### 【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。

令和8年3月9日修正を確認し、全会一致で適と判断した。

### 3. 報告案件

【終了報告】RM24-06

再生医療等提供機関	医療法人社団 奏の杜整形外科クリニック
再生医療等提供機関管理者	大沢 亜紀
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12月26日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	委員会 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。  
当該クリニックにおいて治療提供なく、終了届が提出された。

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係る事項があることから、利益相反等の観点に基づき、本議題の審議には参加しなかった。

#### 【審議】

特に質疑は行われなかった。

#### 【結果】

全会で確認した。

#### 4. 審議案件

【定期報告】RM24-02

再生医療等提供機関	医療法人高遼会 高遼会病院
再生医療等提供機関管理者	脇谷 滋之
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	2026年1月19日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	委員会 事務局
技術専門員	—

#### 【申請概要】

定期報告について、事務局より説明がなされた。

当該病院において、報告期間内に治療提供がないことから、疾病等の発生もない。

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。

#### 【審議】

特に質疑は行われなかった。

#### 【結果】

全会一致で、適とする。