

第20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5月26日(火) 14:00 - 15:15

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	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	千葉 優子	女	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

×

— 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】RM26-04

再生医療等提供機関	一般社団法人隆起会 おおたき整形外科
再生医療等提供機関管理者	大瀧 隆博
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	2026年4月21日
議決不参加	—
説明者	大瀧 隆博
技術専門員	丸屋安広 藤巻寿子 豊田雅士

【申請概要】

関節炎及び変形性関節症を対象とした自己多血小板血漿(PRP)療法の新規提供計画について審査を行った。申請者より、治療実施体制、PRP療法導入の経緯、治療方法及び安全管理体制について説明がなされた。

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。
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】

委員より、製造から返送までの期間及び無菌試験結果確認後の投与手順について確認がなされ、申請者より適切な管理の下で実施する旨説明がなされた。

患者と加工物との照合方法について確認がなされ、患者情報と製品情報を照合した上で投与する体制であることが説明された。

感染症に関する選択基準、除外基準、検査内容及び対応方針について、研究計画書及び説明文書へ明確に記載すべきとの意見が示された。

変形性関節症に対する適応基準について、KL分類等を含めて明確に記載すべきとの指摘がなされた。

代諾者の取扱いについて、未成年者のみならず認知機能低下を有する高齢患者等への対応についても明記すべきとの指摘がなされた。

左右同時施行時の治療回数及び費用の取扱いについて、患者が理解しやすいよう説明文書へ記載すべきとの意見が示された。

【結果】

修正内容を確認の上、適とする。

2. 審議案件

【新規申請】RM26-05

再生医療等提供機関	一般社団法人隆起会 おおたき整形外科
再生医療等提供機関管理者	大瀧 隆博
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	2026年4月21日
議決不参加	—
説明者	大瀧 隆博
技術専門員	丸屋安広 藤巻寿子 豊田雅士

【申請概要】

関節炎及び変形性関節症を対象とした自己多血小板血漿(PRP)療法の新規提供計画について審査を行った。
申請者より、治療実施体制、PRP療法導入の経緯、治療方法及び安全管理体制について説明がなされた。

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。
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】

委員より、製造から返送までの期間及び無菌試験結果確認後の投与手順について確認がなされ、申請者より適切な管理の下で実施する旨説明がなされた。

患者と加工物との照合方法について確認がなされ、患者情報と製品情報を照合した上で投与する体制であることが説明された。

感染症に関する選択基準、除外基準、検査内容及び対応方針について、研究計画書及び説明文書へ明確に記載すべきとの意見が示された。

代諾者の取扱いについて、未成年者のみならず認知機能低下を有する高齢患者等への対応についても明記すべきとの指摘がなされた。

左右同時施行時の治療回数及び費用の取扱いについて、患者が理解しやすいよう説明文書へ記載すべきとの意見が示された。

【結果】

修正内容を確認の上、適とする。

3. 審議案件

【新規申請】RM26-06

再生医療等提供機関	医療法人じんないクリニック
再生医療等提供機関管理者	水野 裕太
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	2026年4月21日
議決不参加	—
説明者	水野 裕太
技術専門員	丸屋安広 藤巻寿子 豊田雅士

【申請概要】

変形性膝関節症等を対象とした自己多血小板血漿 (PRP) 療法の新規提供計画について申請者より、治療実施体制、PRP療法の実施経験、治療方法及び安全管理体制について説明がなされた。

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。
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】

委員より、これまでのPRP療法の実施経験について確認がなされ、申請者より美容領域において約500例の実施経験を有することが説明された。

また、説明文書及び研究計画書における代諾者の取扱いについて確認がなされ、未成年者のみならず、認知機能低下を有する高齢患者等への対応についても明記すべきとの意見が示された。

さらに、左右同時施行時の治療回数及び費用の取扱いについて、患者が理解しやすいよう説明文書へ明記すべきとの指摘がなされた。

【結果】

修正内容を確認の上、適とする。

4. 審議案件

【変更申請】RM25-08 継続審査

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	2026年4月24日
議決不参加	—
説明者	事務局
技術専門員	—

【申請概要】

細胞加工施設の変更に伴う変更申請について、前回委員会で継続審査となった案件の再審査を行った。
申請者より、感染症検査を全患者一律に実施しないことに関する考え方及び安全性確保の方法について追加説明資料が提出された。

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を確認した。
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】

委員より、感染症検査の取扱い及び安全性確保の考え方について確認がなされた。
自家由来細胞を用いること、標準予防策を徹底すること、必要に応じて感染症検査を実施する運用であることが確認された。また、細胞加工施設における感染症対策及びクロスコンタミネーション防止策について確認を行うこととした。

【結果】

適とする。

5. 審議案件

【変更申請】RM25-09 継続審査

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・靱帯損傷)
事務局受領日	2026年4月24日
議決不参加	—
説明者	事務局
技術専門員	—

【申請概要】

細胞加工施設の変更に伴う変更申請について、前回委員会で継続審査となった案件の再審査を行った。
申請者より、感染症検査を全患者一律に実施しないことに関する考え方及び安全性確保の方法について追加説明資料が提出された。

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を確認した。
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】

委員より、感染症検査の取扱い及び安全性確保の考え方について確認がなされた。
自家由来細胞を用いること、標準予防策を徹底すること、必要に応じて感染症検査を実施する運用であることが確認された。また、細胞加工施設における感染症対策及びクロスコンタミネーション防止策について確認を行うこととした。

【結果】

適とする。

6. 審議案件

【変更申請】RM25-13 継続審査

再生医療等提供機関	いのうえ整形外科クリニック
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	2026年4月24日
議決不参加	—
説明者	事務局
技術専門員	—

【申請概要】

前回委員会において継続審査となった変更申請について再審議を行った。

本変更は、細胞加工施設の追加並びに感染症検査に関する記載及び関連書類の改訂に伴うものである。前回審議後に提出された書類について、感染症検査の取扱い及び書類間の整合性を中心に審査を行った。

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を確認した。

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】

委員より、感染症検査に関する記載について、変更点一覧、研究計画書及び関連資料間で内容に不整合が認められるとの指摘がなされた。感染症検査の実施の有無を含め、各資料の記載内容及び変更履歴について整合性を確保する必要があるとの意見が示された。

また、細胞加工施設における感染症対策及びクロスコンタミネーション防止策について確認を行うこととした。

【結果】

修正の上、適とする。

7. 審議案件

【変更申請】RM25-06 中止届、定期報告、終了届

再生医療等提供機関	いくこ皮膚科クリニック
再生医療等提供機関管理者	末原 郁子
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	2026年5月12日
議決不参加	—
説明者	事務局
技術専門員	—

【申請概要】

事務局より中止届、定期報告及び終了届について説明がなされた。
医療機関の法人化に伴い、個人開設医療機関として実施していた再生医療等提供計画について、中止届、定期報告及び終了届が提出された。定期報告期間中の治療実績は2症例3件であり、疾病等報告及び重大な不適合の発生は認められなかった。

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を確認した。
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】

委員より、定期報告に記載された症例の経過観察状況について確認がなされた。
事務局より、経過観察は法人化後の提供計画において継続して実施される予定であることが説明された。
また、定期報告書の記載内容について確認が行われた。

【結果】

中止届、定期報告、終了届、いずれも内容に問題ないことを確認し、適とする。