

第22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7月28日(火) 14:00 - 14:25
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	○
② 再生医療等	a-1. 医学・医療1	篠崎 宗久	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	森下 直貴	男	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

【変更申請、定期報告】RM24-08

再生医療等提供機関	医療法人社団 淳英会 Jメディカルおゆみの
再生医療等提供機関管理者	小林 洋平
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6月29日
議決不参加	飛田護邦
説明者	事務局
技術専門員	—

【変更申請】

【申請概要】

実施医師の変更、細胞加工施設2施設の追加及びこれに伴う関連資料の改訂について申請があった。また、細胞加工施設の受入体制の変更に伴うHIV陽性者の取扱いに関する記載の変更並びに法改正に対応した定期報告時の科学的妥当性の検証に関する記載の追加が行われた。

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。
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】

実施医師及び細胞加工施設の変更内容、関連資料間の整合性、HIV陽性者の取扱い並びに定期報告時の科学的妥当性の検証方法について確認した。検証に用いる治療効果の評価方法は従来から実施計画に記載されているものであり、新たな評価方法を追加するものではないことが確認された。

【結果】

適とする。

【定期報告】

【申請概要】

報告期間中における再生医療等の提供状況、疾病等その他の有害事象の発生状況、治療後の経過及び科学的妥当性の評価について報告があった。報告期間中に疾病等その他の有害事象は認められず、安全性に関する特段の問題は報告されていなかった。

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。
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】

再生医療等の提供状況、安全性及び科学的妥当性に特段の問題はないと判断された。なお、報告対象症例における同意取得の状況及び同意書の「代理人」の取扱いについては、事務局から申請者へ別途確認することとされた。

【結果】

適とする。

2. 審議案件

【定期報告】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	2026年6月17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】

報告期間中の同意取得例数は3例であったが、期間末までに投与は行われておらず、再生医療等の実施例数は0例であった。3例については今後投与が予定されており、次回の定期報告において報告される予定であることが説明された。実施例数が0例であるため、疾病等その他の有害事象及び不適合の発生はなかった。

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。
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】

先の審議における同意取得に関する議論を踏まえ、同意を取得した3例について、患者本人の意思に基づき同意が取得されているかを確認する必要があるとの意見があった。また、本報告期間中は投与実績がなく、再生医療等の提供に伴う安全性上の問題は生じていないことが確認された。

【結果】

適とする。