

2025年度第3回 特定認定再生医療等委員会 議事録

日 時：2026年1月21日（水）15時00分～15時35分

場 所：大学1号館地下1階会議室

委 員 長：齋藤英彦

出 席 者：長尾静子(WEB)、岡田洋平(WEB)、池田真理子(WEB)、榛村重人(WEB)、須賀英隆(WEB)、
澤本和延(WEB)、畠賢一郎(WEB)、中東正文(WEB)、飯島祥彦、上村鋼平(WEB)、山中
雅子(WEB)、加藤太喜子(WEB)

事 務 局：及部珠紀、青木健、内野咲子、加藤義章、加藤広悟

陪 席：片岡未翔、亀岡渚、犬飼明日香(WEB)、井上涼子(WEB)

<議事要旨>

1. 開会宣言

齋藤英彦委員長より委員会の開催が宣言された。

2. 委員会の成立要件

委員会規程第9条に基づき、委員会開催の成立要件を満たしていることを確認した。

<審議事項>

1. 新規申請（研究） 1件

受付番号：RM25-001

再生医療等名称：非感染性角膜潰瘍に対するヒト脂肪由来間葉系幹細胞の安全性を検討する
探索的試験（研究）

実施責任者：医学部 臨床再生医学 教授 榛村 重人

再生医療等提供機関：藤田医科大学羽田クリニック 病院長 榛村 重人

申請年月日：2026年1月16日

技術専門員：福岡大学 医学部眼科学教室 主任教授 平山 雅敏

出席者：医学部 臨床再生医学 教授 榛村 重人（Web）

講師 成松 俊雄（Web）

藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 教授 菊地 佳代子（Web）

東京先端医療研究センター 事務員 月村 凌（Web）

ロート製薬株式会社 伊藤（Web）

①審査意見業務への参加の可否

審議に先立ち、委員会規程13条1項に基づき、本申請と各委員の審議案件への関与に関する状況について確認し、当該研究の実施責任者である委員1名（3号委員：榛村重人先生）は審議から退席し、残りの委員全員が審議に参加した。

②出席者による再生医療等提供計画の説明

初めに、配布資料に基づき、出席者の榛村重人教授より、提供する再生医療等について、主に下記の項目を詳細に説明頂いた。

- ・研究の背景
- ・本研究にて行う再生医療についての概要
- ・本研究の対象患者に関する情報
- ・本研究における安全性と有効性について

③質疑応答

委員へ再生医療等提供基準チェックリストについて事前確認を行い、そこで出た意見を収集の上、申請者へ修正依頼を行い、修正対象の資料は再提出された。

その上で本研究において、新たな意見等について質疑応答を行った。

Q1 自家の細胞を使用するのに時間が無いというのはどういうことか。

A2.患者組み入れ後に脂肪採取、培養により幹細胞を生成するのに2か月かかる。その間に病気が進行して失明する可能性もあり、他家の細胞を使用する。

Q2.ロート製薬株式会社より提供された加工物を各施設で調製して投与することだが、ロート製薬の環境が清潔かどうかコンタミネーションしないかについて、提供された加工物を解凍し患者へ投与する間特別な事はせず、施設として満たしており、問題ないと回答されている。その旨を書類に記載いただかないと、どこで実施しても問題ないと受け取られてしまう。細胞を解凍、準備する場所について記載しなくてもよいか。

A2.ロート製薬株式会社よりドライシッパーで受取後、細胞ハブ室の臨床専用のクリーンベンチ内で実施される。

Q3.その旨記載いただきたい。

A3. 藤田医科大学羽田クリニックと京都府立大学で「特定細胞加工物の調製手順書」を作成しており、写真入りで記載している。

④審議

3号委員：榛村重人先生の再度退席を確認の上、審議の結果、全員一致で「適」とであると判定され、承認された。

2. 変更申請 3件

1) 受付番号：RM22-001（治療）

再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の疼痛緩和

実施責任者：医学部・整形外科 教授 藤田 順之

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 今泉 和良

申請年月日：2026年1月9日

①審査意見業務への参加の可否

審議に先立ち、委員会規程 13 条 1 項に基づき、本申請と各委員の審議案件への関与に関する状況について、全委員とも関与がないことを確認した。

②変更申請変更申請の説明

事務局より、次の説明を行った。

変更内容としては「医師の退職に伴う再生医療等を行う医師の記載内容変更」、「病院長名の変更」に伴う説明文書及び同意文書の記載内容変更、及び法律改正に伴い、再生医療等提供計画の記載内容が変更となる旨報告。

③質疑応答

質疑なし

④審議

審議の結果、全員一致で「適」とであると判定され、承認された。

2) 受付番号：RM22-002（治療）

再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科軟部組織疾患の治療

実施責任者：医学部・整形外科学 教授 藤田 順之

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 今泉 和良

申請年月日：2026 年 1 月 9 日

①審査意見業務への参加の可否

審議に先立ち、委員会規程 13 条 1 項に基づき、本申請と各委員の審議案件への関与に関する状況について、全委員とも関与がないことを確認した。

②変更申請の説明

事務局より、次の説明を行った。

変更内容としては「医師の退職に伴う再生医療等を行う医師の記載内容変更」、「病院長名の変更」に伴う説明文書及び同意文書の記載内容変更、及び法律改正に伴い、再生医療等提供計画の記載内容が変更となる旨報告。

③質疑応答

質疑なし

④審議

審議の結果、全員一致で「適」とであると判定され、承認された。

3) 受付番号：RM24-001（治療）

再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた変形性腰椎症の疼痛緩和

実施責任者：医学部・整形外科 教授 藤田 順之

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 今泉 和良

申請年月日：2026年 1月 9日

①審査意見業務への参加の可否

審議に先立ち、委員会規程 13 条 1 項に基づき、本申請と各委員の審議案件への関与に関する状況について、全委員とも関与がないことを確認した。

②変更申請の説明

事務局より、次の説明を行った。

変更内容としては、「病院長名の変更」に伴う説明文書及び同意文書の記載内容変更、及び法律改正に伴い、再生医療等提供計画の記載内容が変更となる旨報告。

③質疑応答

質疑なし

④審議

審議の結果、全員一致で「適」であると判定され、承認された。

2. その他

第 9 回認定再生医療等委員会教育研修会の受講について

2026年1月31日（土）13:30～16:00にて第9回認定再生医療等委員会教育研修会がWEBにて開催される旨報告。受講にあたり事前登録が必要となるため、本日厚生労働省より届いた案内メールを委員へ転送した。参加可能な委員は事前登録を行っていたが、受講完了後に発行される修了証を届き次第メールにて送付いただく様案内。都合がつかず、受講出来なかった場合は、オンデマンド配信にて受講いただくよう依頼。

以上