

## 2025 年度 第 4 回 特定認定再生医療等委員会 議事録

日 時：2026 年 3 月 18 日（水）15 時 10 分～15 時 20 分

場 所：大学 1 号館地下 1 階会議室

委 員 長：齋藤英彦

出席予定者：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、平野憲子（WEB）、山中雅子（WEB）、加藤太喜子（WEB）

事 務 局：青木健、内野咲子、加藤義章、加藤広悟

陪 席：及部珠紀、亀岡渚、高木裕士

### <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. 定期報告 1 件

受付番号：RM20-001（治療）

再生医療等名称：インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植

実施責任者：医学部・臓器移植科 教授 剣持 敬

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 白木 良一

申請年月日：2026 年 2 月 12 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定期報告の説明

事務局より、別紙様式第三の再生医療等提供状況定期報告書について、次の説明があった。

報告期間における同意取得症例数 0 例、累積症例数 1 例。報告期間における実施症例数 0 例、実施投与件数 0 例。累積症例数 1 例。うち完了症例数 0 例。

再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過につきまして、前期間に投与した 1 例(全 3

回予定中 1 回目完了分)の定期診察および血液検査を施行し、有害事象の発生はなし。再生医療等の安全性についての評価については、前期間に投与した 1 例(全 3 回中 1 回投与)に対して、外来フォローアップ、免疫抑制療法を継続している。感染症を疑う発熱はなく、Cre0.78mg/dl と腎機能障害も認めておらず、投与後の安全性は高い。再生医療等の科学的妥当性についての評価については、当該期間で新たな症例の実施はなく、前期間に施行した 1 例(全 3 回中 1 回投与)の 1 年後の血清 C ペプチドは 0.1ng/ml である。HbA1c 値は移植前 8.8%から 1 年時点で 8.4%へ低下。低血糖時間の減少もあり、投与効果が認められている。ただし、C ペプチド値は低値であり、今後投与可能である 2, 3 回目の実施が求められる。

### ③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。  
については、本再生医療等の提供の継続を可とする。

## 2. その他報告

### ①厚生労働省から発出された通知について

令和 8 年 3 月 12 日付で厚生労働省から発出された通知「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき再生医療等を提供するにあたり医療機関が留意すべき事項について」について委員に共有した。

### ②第 9 回認定再生医療等委員会教育研修会について

1 月 31 日(土)に開催された第 9 回認定再生医療等委員会教育研修会について、研修会に参加された方は、修了証のデータが発行され次第事務局へメール送信していただくように依頼した。また、研修会に参加されていない方については、オンデマンド配信の連絡があり次第連絡するので受講していただく様案内した。

以上