安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 288 回 6 部

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第288回 第6部

2025年11月14日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・ 判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

医療法人社団裕恒会 G クリニック 定期報告「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」 (申請者:管理者 三島 雅辰)

【日時場所】

日 時:2025年11月11日(火曜日)第6部 19:05~19:15

開催場所:東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者:委員については後記参照

陪席者:(事務局)坂口雄治、坂口千恵、細川美香

- 2 技術専門員 西村 大輔 先生(評価書) 赤坂ペインクリニック 院長
- 3 配付資料

資料受領日時 2025年10月28日

(本審査資料)

- · 再生医療等提供状況定期報告書(様式第三)
- ・定期報告フォーム
- ·年間 教育·研修記録文書

(事前配布資料)

- ·再生医療等提供状況定期報告書(様式第三)
- ・定期報告フォーム
- ·年間 教育·研修記録文書

(会議資料)

- · 再生医療等提供状況定期報告書(様式第三)
- ・定期報告フォーム
- ·年間 教育·研修記録文書
- ・技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会(1,2種)の出席者による成立要件充足

以下の1~8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別(各2 名以上)	申請者と 利害関係 無が過半 数	設置者と 利害関係 無が2名 以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家	内田 直樹	男	無	無
2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の 識見を有する者	辻 晋作 森 吉臣	男男	無無	無無
3 臨床医				
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	小笠原 徹	男	無	無
5 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解 のある法律に関する専門家	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」も含めて、すべての条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1 質疑

計画の科学的妥当性の評価方法の適切性及び当該評価の結果について検討を行ったほか、つぎのような質疑応答があった。

#上 30例50件です。山下先生、統計的にはいかがですか これだけの数があるのに、変化がないです。もともと 0 の方、つまり、痛く ない方を対象にしているので、これはちょっと問題かなと思います #上 西村先生からのご意見でも、もともと適応があるのか疑問に思ったとのこと です 山下 痛くない患者さんにやったらだめなんじゃないかと思います

井上 元々の痛みとしては左肩の痛みとか頚椎症とか書いてはくれていますが、適

応と判断した理由を記載して、もう一度提出していただきましょうか

山下 なぜ痛みのない方にやったのかをおうかがいしたいと思います

2 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しているとは判断できないため、この定期報告は継続とする。委員会としては、適応と判断した理由を記載し再度提出することを要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告は継続とする。

以上