

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 292 回 5 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 292 回 第 5 部

2025 年 12 月 26 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】

仙川整形外科

定期報告「多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた整形外科疾患に対する組織修復」

（申請者：管理者 日下部 浩）

【日時場所】

日 時：2025 年 12 月 16 日（火曜日）第 5 部 18：45～19：10

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 寺尾 友宏 先生（委員）

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 11 月 15 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

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	寺尾 友宏 森 吉臣	男 男	無 無	無 無
3 臨床医	平田 晶子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	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 泉 貴智	男 男	無 無	有 無
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				
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

*内田委員、平田委員、中村委員は、Zoomにて参加

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。

井上	12例27件です
寺尾	様式第三の安全性についての評価に書かれている論文が、何だろうと思いました
井上	定期報告の場合、安全性についてはクリニックにおいて提供した治療の安全性を書いた方がよく、論文を挙げるのは、初回審査のときです

井上	安全性、妥当性の面では、特に問題ありませんか
森	27件もやっているのに、実際どうだったかということが、全くわかりません。安全性にしても有効性にしても一般的な文献として安全であるを書いてあるだけです。科学的妥当性に関しても文献的なことしか書かれていません
井上	科学的妥当性に関しては、12例27件の症例について書かれており、わりと具体的かなと思います
森	それで終わってしまっていますので、そのまとめを書いてほしいです
井上	個々のデータ自体は、問題ないでしょうか
森	問題はないです。書き方の問題です
井上	定期報告としては適切とさせていただいて、様式第三の書き方については、具体例を基に修正してください

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おり、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

ただし、様式第三の書き方について、具体例を基にした記載となるよう修正することを要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上

第5 審査後補正資料の確認

12月24日： 施設より補正資料を提出
 12月24日： 井上委員、寺尾委員へ補正資料確認を依頼
 12月25日： 両委員より、資料が正しく補正されたことを確認