

2025 年度第 2 回東京科学大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時：2025 年 7 月 17 日（木）14：00～16：10

開催場所：Zoom による Web ミーティング

出席者（◎は委員長、○は副委員長）

委員氏名	性別	委員会設置者との 利害関係	委員摘要	出欠
井関 祥子	女	有	(1)	出
油井 史郎 ○	男	有	(1)	出
岡野 栄之	男	無	(2)	欠
佐藤 陽治	男	無	(2)	出
赤松 和土	男	無	(2)	出
片野 尚子 ◎	女	有	(2)	出
岩田 隆紀	男	有	(3)	出
関矢 一郎	男	有	(3)	出
畠 賢一郎	男	無	(4)	出
岡本 隆一	男	有	(4)	出
飛田 護邦	男	無	(4)	出
樋口 範雄	男	無	(5)	出
丸山 英二	男	無	(5)	出
掛江 直子	女	無	(6)	出
吉田 雅幸	男	有	(6)	出
富田 誠	男	無	(7)	欠
山口 拓洋	男	無	(7)	欠
吉田 智美	女	無	(8)	出
永山 悦子	女	無	(8)	出

委員摘要

- (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
- (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
- (3) 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- (4) 特定細胞培養加工に関する識見を有する者
- (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
- (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 号から第 7 号に掲げる者以外の一般の立場の者
- (9) その他理事長が必要と認めた者（当該提供計画の委員会における議決に加わることはできない）

陪席者

（学外）

一般社団法人日本再生医療学会：宮澤マネージャー[プレ審査員]

株式会社 AdipoSeeds 不破 CEO、松原 CSO、土方 COO[審議事項（2）R2025-002 関係]

（学内）

生命倫理センター：江花講師[プレ審査員]

研究基盤推進課：上山生命倫理グループ長、尾崎派遣職員 [事務局]

<議事>

【審議事項】

(1) 2025 年度第 1 回特定認定再生医療等委員会議事要旨及び議事録について

片野委員長から、2025 年度第 1 回委員会の議事要旨及び議事録について、資料 1 に基づき説明があり、審議の結果、原案のとおり承認された。

(2) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2025-002）の新規申請の審議について

実施責任者：東京科学大学 血液内科学分野 森 毅彦

再生医療等の名称：ヒト同種脂肪組織由来血小板様細胞の血小板減少症を対象とした探索的臨床研究

事務局受理日：2025 年 6 月 16 日

技術専門員：国立成育医療研究センター研究所 再生医療センター センター長 阿久津 英憲

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：なし

(審議概要)

本学 血液内科学分野 森 毅彦教授から、資料 2 に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請について概要説明があった。その後、技術専門員の評価書を確認し、当該提供計画についての質疑応答が行われた。

審議の結果、下記の点を修正、検討することを条件に、委員全員の同意をもって継続審査として意見書を発行することが承認された。

(指摘事項)

「同意説明文書」および「再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書」について

- ・脂肪組織提供者に検査採血による神経損傷等で痛みが残る場合等には、適切な医療の提供や補償がなされること〔文案：脂肪組織提供において、通常の血液検査の際に採血量が増えることや、採血回数が 1 回増えることがございます、これに起因する神経損傷等により痛みが持続する場合には、当院と AdipoSeeds との間で協議のうえ、適切な医療の提供と補償をいたしますので、該当の症状が生じた場合には、速やかに担当医師に相談ください。〕を記載すること。また、説明文書、研究計画書等の文書間で内容に齟齬がないよう整合性をとること。

- ・脂肪組織提供者が血液検査を受けることについて、利益があるものとして記載しないよう、説明文書全体の記載を見直すこと。

- ・臨床研究に参加する患者の観察期間を記載すること。

- ・利益相反について、「利益相反はありません」と断言するのではなく、利益相反の基準を明確にしたうえで、「公開する利益相反はない」あるいは「適切にマネジメントされている」等の表現に修正すること。

- ・当該提供計画における特定細胞加工物の患者への投与について、静脈投与であることを明示すること。また、静脈投与に伴うリスクを記載すること。加えて、重篤な有害事象の具体例が不明瞭であるため、どのような事象を指すのかがわかるよう記載を検討すること。

再生医療等に使用する特定細胞加工物について

- ・作成された脂肪細胞由来血小板様細胞のサイズが、ASC よりも小さいことをもって血栓が起りにくいとするのは根拠として不十分であるため、リスク評価に関する根拠データ等を示すこと。

また、サイズのばらつき等の特性の均一性について、記載を追加すること。

- ・細胞投与の効果および長期的な評価方法について、先行研究等を踏まえて根拠となるデータ等を示すこと。

- ・特定細胞加工物概要書図 7 の薬理試験に関する資料について、根拠となる資料等を示すこと。

- ・脂肪細胞由来血小板様細胞について、ASCL を作成する工程を経ずに直接分化することにより作成する方法を選んだ理由を、研究計画書等にも記載すること。また、特定細胞加工物概要書に記載されている細胞機能解析について、ASC を使用している理由を示すこと。

(3) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2023-007）の変更届の審議について

実施責任者：医療法人社団順和会 京都下鴨病院 小林 雅彦

再生医療等の名称：自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療

事務局受理日：2025 年 6 月 16 日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：畠、関矢、片野

（審議概要）

医療法人社団順和会 京都下鴨病院 小林 雅彦医師から、資料 2 に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

（指摘事項）

- ・特になし

（4）再生医療等提供計画（受付番号：RM2023-001）の定期報告の審議について

実施責任者：医療法人 同信会 福岡整形外科病院 整形外科 松田 秀策

再生医療等の名称：自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療

事務局受理日：2025 年 6 月 16 日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：畠、関矢、片野

（審議概要）

医療法人 同信会 福岡整形外科病院 整形外科 松田 秀策医師から、資料 3 に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

（指摘事項）

- ・予定症例数以外の記載事項についても「0 例」であることを記載すること。

（5）再生医療等提供計画（受付番号：RM2023-002）の定期報告の審議について

実施責任者：医療法人桂名会 重工大須病院 整形外科 黒河内 和俊

再生医療等の名称：自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療

事務局受理日：2025 年 6 月 16 日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：畠、関矢、片野

（審議概要）

医療法人桂名会 重工大須病院 整形外科 黒河内 和俊医師から、資料 4 に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

（指摘事項）

- ・特になし

【報告事項】

（1）軽微変更届の報告

- ・管理者の変更

受付番号：RM2023-002

「自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療」

実施責任者：医療法人桂名会 重工大須病院 整形外科 黒河内 和俊

受付番号：RM2022-001

「培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた胸部軟部組織の治療」

実施責任者：日本医科大学付属病院 形成外科・再建外科・美容外科 青木 宏信

- ・患者リクルート募集終了

受付番号：RM2018-002

「自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療」

実施責任者：東京科学大学 消化器内科 岡本 隆一

(2) 中止届の報告

受付番号：RM2018-002

「自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療」

実施責任者：東京科学大学 消化器内科 岡本 隆一

(3) 東京科学大学特定認定再生医療等委員会内規の改正について

事務局から、上記のことについての報告があった。

<資料>

- | | |
|------|-----------------------------------|
| 資料 1 | 2025 年度第 1 回特定認定再生医療等委員会議事要旨、議事録 |
| 資料 2 | 受付番号：RM2025-002 再生医療等提供計画新規申請書類一式 |
| 資料 3 | 受付番号：RM2023-007 再生医療等提供計画変更届書類一式 |
| 資料 4 | 受付番号：RM2023-001 再生医療等提供計画定期報告書類一式 |
| 資料 5 | 受付番号：RM2023-002 再生医療等提供計画定期報告書類一式 |

以上