

## 特定認定再生医療等委員会 議事録

### 1. 開催回数

第 11 回（追加審議）

### 2. 委員会名

北青山 D クリニック 特定認定再生医療等委員会（追加審議）

### 3. 開催日時

2026 年 6 月 24 日（水）15 時 30 分～16 時 00 分

### 4. 開催場所

北青山 D.CLINIC オンライン環境により、電子的に確認

### 5. 出席委員

| 専門分野   | 氏名     | 出欠（出○欠×） |
|--------|--------|----------|
| 分子生物学  | 松田 浩一  | ○        |
| 分子生物学  | 池田 祐一  | ×        |
| 再生医療   | 増子 貴宣  | ×        |
| 再生医療   | 松井 千裕  | ○        |
| 臨床医    | 藤城 光弘  | ○        |
| 臨床医    | 福澤 見菜子 | ×        |
| 臨床医    | 阿保 義久  | ×        |
| 細胞培養加工 | 石塚 保行  | ○        |
| 細胞培養加工 | 張 紅    | ×        |
| 細胞培養加工 | 吹田 博章  | ×        |
| 法律     | 垣鍔 公良  | ○        |
| 生命倫理   | 松下 訓   | ○        |
| 生物統計   | 小出 大介  | ○        |
| 一般     | 阪倉 良孝  | ○        |
| 一般     | 末次 萌   | ○        |

### 6. 委員会成立要件の確認および審査成立要件の確認

本委員会の開催にあたっては、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」に基づき、必要な専門分野の委員の出席を確認し、開催要件を満たしていることを確認した。

#### 6.1. 成立要件（省令第 63 条）

##### 6.1.1. 5 名以上の委員が出席していること

9 名（松田 浩一 委員、松井 千裕 委員、藤城 光弘 委員、石塚 保行 委員、垣鍔 公

良 委員、松下 訓 委員、小出 大介 委員、阪倉 良孝 委員、末次 萌 委員)

**6.1.2. 男性・女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること**

男性：7名（松田 浩一 委員、藤城 光弘 委員、石塚 保行 委員、垣鏑 公良 委員、  
松下 訓 委員、小出 大介 委員、阪倉 良孝 委員）

女性：2名（松井 千裕 委員、末次 萌 委員）

**6.1.3. 次の区分の委員がそれぞれ1名以上出席していること**

イ) 第四十四条第一項第二号（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）に掲げる者

1名（松井 千裕 委員）

ロ) 第四十四条第一項第四号（審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者）に掲げる者

1名（石塚 保行 委員）

ハ) 第四十四条第一項第五号（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）又は同項第六号（生命倫理に関する識見を有する者）に掲げる者

2名（垣鏑 公良 委員、松下 訓 委員）

ニ) 第四十四条第一項第八号（第一号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者）に掲げる者

2名（阪倉 良孝 委員、末次 萌 委員）

**6.1.4. 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。**

9名中7名（松田 浩一 委員、松井 千裕 委員、垣鏑 公良 委員、松下 訓 委員、小出 大介 委員、阪倉 良孝 委員、末次 萌 委員）

**6.1.5. 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。**

委員会設置者（阿保 義久 委員）と同一医療機関に所属する医師（藤城 光弘 委員）を除く8名（松田 浩一 委員、松井 千裕 委員、石塚 保行 委員、垣鏑 公良 委員、松下 訓 委員、小出 大介 委員、阪倉 良孝 委員、末次 萌 委員）

## 6.2. 除外要件（省令第 65 条）

次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

### 6.2.1. 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者

（①）、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者（②）

- ① 該当者なし
- ② 該当者なし

### 6.2.2. 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者

（①）、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者（②）又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者（③）

- ① 該当者なし
- ② 該当者なし（藤城 光弘 委員は実施責任者（阿保 義久 委員）と同一の医療機関に属するものの、所属する診療科が異なる（阿保 義久 委員は血管外科および腫瘍外科、藤城 光弘 委員は消化器内科）ため非該当とした。）
- ③ 該当者なし

### 6.2.3. 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者

（①）又は当該者と密接な関係にある者（②）

- ① 該当者なし
- ② 該当者なし

### 6.2.4. 前三号に掲げる者のほか、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者（①）、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者（②）又は審査等業務の対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工物等製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者（③）

- ① 該当者なし
- ② 該当者なし
- ③ 該当者なし

したがって、本委員会における審査等業務の有資格者は計 9 名（松田 浩一 委員、松井 千裕 委員、藤城 光弘 委員、石塚 保行 委員、垣鏑 公良 委員、松下 訓 委員、小出 大介 委員、阪倉 良孝 委員、末次 萌 委員）となった。

---

## 7. 審議事項

---

### 7-1. 届出済再生医療等提供計画に基づく各治療の定期報告

#### (1) 対象となる再生医療等提供計画名称

以下の 23 件（⑭～㉓）について追加報告および審議が実施された。

- ⑭ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑮ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑯ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑰ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑱ 糖尿病に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑲ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑳ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ㉑ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ㉒ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ㉓ 動脈瘤に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

#### (2) 審議内容

⑭～㉓の提供計画について、再生医療等提供状況が報告された。

報告内容は「再生医療等を受けたもの」に関する治療提供状況として 2026 年 5 月 16 日の特定認定再生医療等委員会（同委員会）開催時の報告を補完するものであった。各提供計画における提供状況について概要は以下の通りである。各提供計画の個別の提供状況および妥当性の評価の詳細については、それぞれの再生医療等提供状況報告書（別紙様式第 4）、添付書類である第 11 回特定認定再生医療等委員会発表資料を参照のこと。

##### ⑭炎症性腸疾患（経血管）

同意取得症例数：0 件（累積：0 件）

報告期間における実施症例数：0 件（累積：0 件）

報告期間における投与数：0 件

妥当性評価：同委員会開催日からの追加投与はなかったため、報告は省略された。

⑮炎症性腸疾患（局所）

同意取得症例数：0 件（累積：0 件）

報告期間における実施症例数：0 件（累積：0 件）

報告期間における投与数：0 件

妥当性評価：同委員会開催日からの追加投与はなかったため、報告は省略された。

⑯加齢（経血管）

同意取得症例数：13 件（累積：60 件）

報告期間における実施症例数：55 件（累積：122 件）

報告期間における投与数：101 件

妥当性評価：1. 抗酸化力（BAP）、酸化ダメージ（d-ROM）の 2 指標によって評価を行った。治療希望者の年齢的に両指標ともに低値の方もいれば、片方だけ低値の方もおり、また、日内変動もみられるため、指標としては、抗酸化力が低値だった方の値がどのように推移するかを特に注視した。異常値→正常値群が 10 例みられ、この群において特に有意な改善がみられた（ $p=0.002$ ）。一方で活性酸素種による障害度改善については結果にばらつきがあり評価が困難であった。本治療を受けた患者の多くが自覚症状の改善感があることから治療の継続を希望するという点で、治療提供の継続に妥当性はあると評価する。

⑰加齢（局所）

同意取得症例数：2 件（累積：7 件）

報告期間における実施症例数：18 件（累積：26 件）

報告期間における投与数：29 件

妥当性評価：投与数および症例数は限られているため、⑭の提供計画（加齢（経血管））との合算での評価を行った。1. 抗酸化力（BAP）、酸化ダメージ（d-ROM）の 2 指標によって評価を行った。異常値→正常値群が 10 例みられ、この群において特に有意な改善がみられた（ $p=0.002$ ）。一方で活性酸素による障害度改善については結果にばらつきがあり評価が困難であった。本治療を受けた患者の多くが自覚症状の改善感があることから治療の継続を希望するという点で、治療提供の継続に妥当性はあると評価する。

⑱糖尿病

同意取得症例数：4 件（累積：12 件）

報告期間における実施症例数：12 件（累積：33 件）

報告期間における投与数：27 件

妥当性評価：HbA1c によって評価を行った。2 型糖尿病の患者が多く、HbA1c は多因子に影響を受けることから、治療を進めていくとともに生活習慣が乱れてしまうことも少なくなかった。全群で変化中央値はほぼ 0.00% で有意差はなく、積極的な改善効果は認められなかったが、治療初期には改善傾向がみられたことから、治療効果は期待できると考えられる。また、今後、別の評価軸での再検討も必要ではないかと判断した。

⑱不妊症（経血管）

同意取得症例数：0 件（累積：1 件）

報告期間における実施症例数：0 件（累積：4 件）

報告期間における投与数：0 件

妥当性評価：同委員会開催日からの追加投与はなかったため、報告は省略された。

⑳ 不妊症（局所）

同意取得症例数：0 件（累積：1 件）

報告期間における実施症例数：0 件（累積：1 件）

報告期間における投与数：0 件

妥当性評価：同委員会開催日からの追加投与はなかったため、報告は省略された。

㉑脱毛症（経血管）

同意取得症例数：0 件（累積：1 件）

報告期間における実施症例数：0 件（累積：1 件）

報告期間における投与数：0 件

妥当性評価：同委員会開催日からの追加投与はなかったため、報告は省略された。

㉒脱毛症（局所）

同意取得症例数：2 件（累積：2 件）

報告期間における実施症例数：1 件（累積：2 件）

報告期間における投与数：5 件

妥当性評価：症例数が少なく経過観察期間が十分ではないため妥当性の評価は困難である。

㉓動脈瘤

同意取得症例数：0 件（累積：3 件）

報告期間における実施症例数：2 件（累積：8 件）

報告期間における投与数：3 件

妥当性評価：症例数が少なく経過観察期間が十分ではないため妥当性の評価は困難であ

る。

- **治療による重篤な有害事象の有無の確認**

同委員から本追加審議の開催までの間に実施したすべての再生医療等の提供において、問題となる事象（有害事象等）の発生は認められていない。また、確認された軽微な有害事象については、いずれも一過性であり、特段の医療的介入を要することなく自然軽快している。以上、現時点において本医療機関における各種提供計画に係る安全上の重大な懸念は認められない。

**(3) 主な意見および質疑応答**

各委員より意見を聴取したところ、意見・質疑は述べられなかった。

**(4) 採決結果**

- 審議対象：①～②③の再生医療等提供状況定期報告について審議を行った。
- 利害関係の有無：藤城 光弘 委員、石塚 保行 委員は利害関係を有することが確認された。他委員には利害関係がないことが確認された。
- 承認数：9/9（有資格委員による全会一致）
- 否認数：0
- 結論：定期報告内容は承認された。意見書を発行することとした。
- 評価書：本審議において、当委員会では技術専門員に評価書の提出を求めなかった。

---

**8. 議事録作成者・確認者**

| 区分     | 氏名    | 所属                          | 確認日             |
|--------|-------|-----------------------------|-----------------|
| 議事録作成者 | 田中 結人 | 北青山 D.CLINIC                | 2026 年 6 月 26 日 |
| 議事録確認者 | 池田 祐一 | 北青山 D クリニック<br>特定認定再生医療等委員会 | 2026 年 6 月 26 日 |