

国立健康危機管理研究機構 認定再生医療等委員会審査結果・判定表 [令和7年9月1日(月)開催分]

| No. | 審査区分 | 再生医療等提供計画の計画番号 | 再生医療等の名称                       | 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者等の氏名   | 実施責任者の所属部署及び氏名  | 審査等業務に出席した者の氏名及び各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況*1   | 評価書を提出した技術専門員の氏名 | 審査等業務の結論*2 | 判定日      | 意見の内容*2 | 意見の理由*2   | コメント   |
|-----|------|----------------|--------------------------------|--|---|---|------------------|------------|----------|---------|---|--|
| 1   | 定期報告 | PC3220077      | 多血小板血漿処置（自家多血小板血漿による難治性皮膚潰瘍治療） | 国立健康危機管理研究機構<br>国立国際医療センター<br>皮膚科 玉木 純<br>宮崎 英世                                    | 国立健康危機管理研究機構<br>(直近の新規申請) :<br>2022/1/28<br><br>今回の定期報告：<br>2025/7/18   | 審査等業務への参加：<br>石塚 正敏<br>梅澤 明弘<br>丸木 一成<br>松林 和彦<br>山本 圭一郎<br>高島 韶子<br>審査等業務に参加できない者：なし<br>技術専門員評価：なし | 評価書の提出はなし        | 適          | 2025/9/1 | 承認      | 報告対象期間について審査した結果、特に問題となる事項はないことが確認された。これまで同様に本再生医療技術は臨床的意義も高いと考えられるため実施の継続を認める。また、さらなる被験者リクルートの努力を求めるとの意見を付して、参加者全員の合意を得て「適」と判断された。 | 【質疑応答】<br>・今後のリクルート方法についてどのように考えているか。<br>→引き続き近隣クリニックへの宣伝を行い、製薬会社製品との差異についても伝えていく。<br>・院内ポスターはあるのか。<br>→患者向けより近隣クリニックや病院への宣伝が効果的と考えているのでポスターはない。<br>【指摘事項】<br>・なし。<br>【審議結果】<br>・これまで同様に本再生医療技術は意義のある治療と判断するため、継続を認める。<br>・引き続き更なるリクルートの努力を求めるとの意見を付す。 |
| 2   | 変更申請 | PC3220078      | 多血小板血漿処置（自家多血小板血漿による難治性皮膚潰瘍治療） | 国立健康危機管理研究機構<br>国立国際医療センター<br>皮膚科 玉木 純<br>宮崎 英世                                    | 国立健康危機管理研究機構<br>今回の変更申請：<br>2024/7/18                                   | 審査等業務への参加：<br>石塚 正敏<br>梅澤 明弘<br>丸木 一成<br>松林 和彦<br>山本 圭一郎<br>高島 韶子<br>審査等業務に参加できない者：なし<br>技術専門員評価：なし | 評価書の提出はなし        | 適          | 2025/9/1 | 承認      | 組織統合による機関名称の変更に伴う添付文書の変更及び、人事異動に伴う再生医療等を行う医師の変更について、適切に行われているとして、参加委員全員の合意を得て「適」と判断された。   | 【質疑応答】<br>・なし。<br>【指摘事項】<br>・なし。<br>【審議結果】<br>・組織統合に伴う機関名称の変更による添付文書の変更及び、人事異動に伴う再生医療等を行う医師の変更について、適切に行われているとして、変更を認める。  |
| 3   | 定期報告 | JRCTc030220161 | 慢性膝炎等に対する膝全摘術に伴う自家臍島移植の臨床試験    | 国立健康危機管理研究機構<br>国立国際医療センター<br>肝胆脾外科・<br>国立国際医療研究所<br>臍島移植プロジェクト長<br>霜田 雅之<br>宮崎 英世 | 再生医療等提供計画<br>(直近で承認した変更申請) :<br>2024/12/24<br><br>今回の定期報告：<br>2025/7/30 | 審査等業務への参加：<br>石塚 正敏<br>梅澤 明弘<br>丸木 一成<br>松林 和彦<br>山本 圭一郎<br>高島 韶子<br>審査等業務に参加できない者：なし<br>技術専門員評価：なし | 評価書の提出はなし        | 適          | 2025/9/1 | 承認      | 報告対象期間について審査した結果、定期報告を認める。被験者の健康管理体制については今後も引き続き十分に注意するよう求めるとの意見を添え、参加委員全員の合意を得て「適」と判断された。▣   | 【質疑応答】<br>・これまで報告のあった疾病等報告については、外科手術に伴うと思われる合併症という事だったが、現時点でそれ以外の有害事象はないか。<br>→その通りであり、他の有害事象はない。<br>【指摘事項】<br>・なし。<br>【審議結果】<br>・定期報告対象期間内において特段問題になるような事は起きておらず、本研究の重要性に鑑みて実施の継続を認める。<br>・被験者の管理体制については今後も引き続き十分に注意するようにという意見を添える。                   |
| 4   | 変更申請 | JRCTc030220161 | 慢性膝炎等に対する膝全摘術に伴う自家臍島移植の臨床試験    | 国立健康危機管理研究機構<br>国立国際医療センター<br>肝胆脾外科・<br>国立国際医療研究所<br>臍島移植プロジェクト長<br>霜田 雅之<br>宮崎 英世 | 再生医療等提供計画<br>今回の変更申請：<br>2025/7/30                                      | 審査等業務への参加：<br>石塚 正敏<br>梅澤 明弘<br>丸木 一成<br>松林 和彦<br>山本 圭一郎<br>高島 韶子<br>審査等業務に参加できない者：なし<br>技術専門員評価：なし | 評価書の提出はなし        | 適          | 2025/9/1 | 承認      | 組織統合による機関名称の変更に伴う添付文書の変更及び、人事異動による再生医療等を行う医師の変更、また信州大学の実施体制が整ったことによる実施施設の追加について、問題なく対応できているため、参加委員全員の合意を得て「適」と判断された。                | 【質疑応答】<br>・信州大学の申請に時間を要した理由は何か。<br>→信州大学内での実施体制が整っていなかったからと聞いている。<br>【指摘事項】<br>・特になし。<br>【審議結果】<br>・組織統合に伴う機関名称の変更による添付文書の変更及び人事異動に伴う再生医療等を行う医師の変更、信州大学を実施施設に追加する変更について、適切に行われているとして、変更を認める。   |

\*1: 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）

\*2: 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）