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8年8月31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	審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	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 国立国際医療センター 宮嵜 英世	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 皮膚科　玉木　毅	再生医療等提供計画（直近の新規申請）：2022/1/28 今回の定期報告：2026/7/17	審査等業務への参加： 石塚　正敏 加藤　規弘 梅澤　明弘 谷垣　岳人 丸木　一成 松林　和彦 安藤　美樹 佐藤　朋子 山本　圭一郎 審査等業務に参加できない者：なし 技術専門員評価：なし	評価書の提出はなし	適	2026/8/31	承認	報告対象期間における実施状況について審査した結果、特段の問題となる事項は認められなかった。本再生医療等技術については、これまでと同様にその必要性が認められることから、継続して実施することが適当であると判断した。ただし、5年目においても実施症例が0例であるため、従来以上の患者リクルート方策について検討・実施し、次年度の定期報告においてその考え方及び取組状況を示すことを求める。以上の意見を付し、参加委員全員の合意により「適」と判断された。	【質疑応答】 ・本年で5年目となり実施症例0例の状況が続いていることを踏まえ、前年度に報告された取組以外に新たな患者リクルートの取組があるかとの質問があった。 　→PRPキットの製造会社の招きにより、先進医療時代に本治療に関与した医師らとの座談会に参加し、治療が普及しない理由について意見交換を行ったとの回答があった。 【指摘事項】 ・なし。 【審議結果】 ・これまでと同様にその必要性が認められることから、継続して実施することが適当であると判断した。 ・従来以上の患者リクルート方策について検討・実施することを求める。
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 国立国際医療センター 宮嵜 英世	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 皮膚科　玉木　毅	再生医療等提供計画 今回の変更申請：2026/7/17	審査等業務への参加： 石塚　正敏 加藤　規弘 梅澤　明弘 谷垣　岳人 丸木　一成 松林　和彦 安藤　美樹 佐藤　朋子 山本　圭一郎 審査等業務に参加できない者：なし 技術専門員評価：なし	評価書の提出はなし	適	2026/8/31	承認	人事異動に伴う再生医療等を行う医師及び事務担当者の変更について、適切に行われているとして、参加委員全員の合意により「適」と判断された。	【質疑応答】 ・なし。 【指摘事項】 ・なし。 【審議結果】 ・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	慢性膵炎等に対する膵全摘術に伴う自家膵島移植の臨床試験	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 宮嵜 英世	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 肝胆膵外科・ 国立国際医療研究所 膵島移植プロジェクト長 霜田　雅之	再生医療等提供計画（直近で承認した変更申請）：2025/12/5 今回の定期報告：2026/7/9	審査等業務への参加： 石塚　正敏 加藤　規弘 梅澤　明弘 谷垣　岳人 丸木　一成 松林　和彦 安藤　美樹 佐藤　朋子 山本　圭一郎 審査等業務に参加できない者：なし 技術専門員評価：なし	評価書の提出はなし	適	2026/8/31	承認	報告対象期間における実施状況について審査した結果、報告された術後合併症は本再生医療等に直接起因するものではなく、適切に対応されていることを確認した。また、不適合についても必要な対応がなされていることを確認した。以上より、本定期報告については特段の問題はないものと判断し、参加委員全員の合意により「適」と判断された。☒	【質疑応答】 ・これまで報告のあった合併症を発症した患者の転帰について質問があった。 　→全員が回復し退院しているとの回答があった。 ・予定症例数10例の完了後に有効性を評価することになるが、現時点での感触はどうかとの質問と、全例評価後の論文化や報告を期待している旨の意見があった。 　→6か月の観察期間を終了した5例については、全例が主要評価項目の基準を満たす見込みであり、詳細な有効性評価は今後の解析で行うとの回答があった。 【指摘事項】 ・なし。 【審議結果】 ・本定期報告については特段の問題はないものと判断し、参加委員全員の合意により「適」と判断された。
4	変更申請	jRCTc030220161	慢性膵炎等に対する膵全摘術に伴う自家膵島移植の臨床試験	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 宮嵜 英世	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 肝胆膵外科・ 国立国際医療研究所 膵島移植プロジェクト長 霜田　雅之	再生医療等提供計画 今回の変更申請：2026/7/28	審査等業務への参加： 石塚　正敏 加藤　規弘 梅澤　明弘 谷垣　岳人 丸木　一成 松林　和彦 安藤　美樹 佐藤　朋子 山本　圭一郎 審査等業務に参加できない者：なし 技術専門員評価：なし	評価書の提出はなし	適	2026/8/31	承認	藤田医科大学病院の分担研究機関への追加並びに症例登録期間及び研究期間の延長は、研究を適切に推進し完遂するために妥当な変更であると認められた。変更申請については特段の問題となる事項は認められず、出席委員全員の合意により「適」と判断された。	【質疑応答】 ・「製造及び品質管理の方法の概要」及び「特定細胞加工物等の投与の方法」の変更理由が「共同研究機関の追加」とされているが、各方法の変更との関係について質問があった。 　→新たな分担研究機関の追加に伴い、既存施設と同一内容であっても様式上変更後欄に表示されるためとの説明があった。 【指摘事項】 ・特になし。 【審議結果】 ・藤田医科大学病院の分担研究機関への追加並びに症例登録期間及び研究期間の延長は、研究を適切に推進し完遂するために妥当な変更であると認められ、出席委員全員の合意により「適」と判断された。

*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。）