第 46 回 東京形成歯科研究会再生医療等委員会 議事録

委員会開催日時: 2025年7月31日 16:15~16:40

開催場所: オクデラメディカルミーティングルーム (東京都北区王子2-26-2-3F)

参加委員: 奥寺元、奥寺俊允、鄭英模、菅亜由美、押田浩文

不参加委員:田中かずさ、上野正樹、本多剛大、柳時悦、

議題:下記の審査

1. 再生医療等提供計画 新規

2. 再生医療等提供計画 変更

3. 再生医療等"提供"定期報告

審査結果:各書類を精査し、全会一致で審査終了。 → 可決

※審査内容の詳細は下記参照

再生医療等提供計画を提出した医療機関:

宇都宮歯科

再生医療等提供計画受領日:2025年7月24日

事前審査日: 2025 年 7 月 24 日 **審査を行った委員**: 押田 浩文

審査日: 2025 年 7 月 31 日 16:15~16:40

委員会開催場所:オクデラメディカル ミーティングルーム(東京都北区王子 2-26-2-

3F)

議題:自己血由来成分 PRF を利用した口腔内組織の再生医療 の提供計画

					審査対象と
構成				委員会設置	なる再生医
要件	出欠	氏名	性別	者との利害	療等提供機
安什				関係	関との利害
					関係
a-1	0	奥寺 元	男	有	無
a-1	0	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	無	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	本多 剛大	男	無	無
b	0	鄭 英模	男	無	無
a-1	×	上野 正樹	男	無	無
c	0	菅 亜由美	女	無	無
c	0	押田 浩文	男	有	無

宇都宮歯科 管理者 堀江翔氏より提出された再生医療等提供計画について、技術専門 員評価書(技術専門員:奥寺元)を確認のうえ、下記の通り再生医療等提供基準チェック リストに沿って内容を審査した。

- ・ 治療を実施する歯科医師については提供する再生医療等に関する知識があることを確認した。
- ・ 製造部門と品質部門の担当者が同一であるので、品質管理が適切に行われるよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 細胞加工物に関する試験検査について、操作はすべて無菌的に行われ、製造された後す ぐに治療に使用されるため、変質や微生物による汚染、雑菌の繁殖等が起こる可能性は 極めて低く、提供計画に記載されている通り、目視による異物混入の確認をした上で使 用することを確認した。
- ・ 採取した細胞と細胞加工物の一部の保存について、前項に加えて細胞は再生医療等を受ける本人から採取されるため、新たな感染が起こる可能性も極めて低く、提供計画に記載されている通り、細胞や細胞加工物を保存する必要はないことを確認した。
- ・ 製造した細胞加工物については、提供計画に記載されている通り、できるだけ早く使用 するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 苦情及び問い合わせへの対応については、管理者への報告体制が整備されていることを 確認した。
- ・ その他の項目についても、当該再生医療等提供が再生医療等提供基準に従って計画されていることを、審査に参加した委員全員の一致で確認した。

再生医療等提供計画を提出した医療機関:

小山歯科

再生医療等提供計画受領日:2025年7月28日

事前審査日:2025年7月28日 **審査を行った委員**:押田 浩文

審査日:2025年7月31日 16:15~16:40

委員会開催場所:オクデラメディカル ミーティングルーム(東京都北区王子 2-26-2-

3F)

議題:自己血由来成分 PRF を利用した口腔内組織の再生医療 の提供計画

					審査対象と
構成				委員会設置	なる再生医
要件	出欠	氏名	性別	者との利害	療等提供機
安什				関係	関との利害
					関係
a-1	\circ	奥寺 元	男	有	無
a-1	0	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	無	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	本多 剛大	男	無	無
b	0	鄭 英模	男	無	無
a-1	×	上野 正樹	男	無	無
c	0	菅 亜由美	女	無	無
c	0	押田 浩文	男	有	無

小山歯科 管理者 堀江翔氏より提出された再生医療等提供計画について、技術専門員評価書(技術専門員:奥寺元)を確認のうえ、下記の通り再生医療等提供基準チェックリストに沿って内容を審査した。

- ・ 治療を実施する歯科医師については提供する再生医療等に関する知識があることを確認した。
- ・ 製造部門と品質部門の担当者が同一であるので、品質管理が適切に行われるよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 細胞加工物に関する試験検査について、操作はすべて無菌的に行われ、製造された後す ぐに治療に使用されるため、変質や微生物による汚染、雑菌の繁殖等が起こる可能性は 極めて低く、提供計画に記載されている通り、目視による異物混入の確認をした上で使 用することを確認した。
- ・ 採取した細胞と細胞加工物の一部の保存について、前項に加えて細胞は再生医療等を受ける本人から採取されるため、新たな感染が起こる可能性も極めて低く、提供計画に記載されている通り、細胞や細胞加工物を保存する必要はないことを確認した。
- ・ 製造した細胞加工物については、提供計画に記載されている通り、できるだけ早く使用 するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 苦情及び問い合わせへの対応については、管理者への報告体制が整備されていることを 確認した。
- ・ その他の項目についても、当該再生医療等提供が再生医療等提供基準に従って計画されていることを、審査に参加した委員全員の一致で確認した。

再生医療等提供計画事項変更届書を提出した医療機関:

グラントビューティクリニック銀座院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日:2025年7月26日

事前審査日: 2025 年 7 月 26 日 **審査を行った委員**: 押田浩文

審査日: 2025 年 7 月 31 日 16:15~16:40

委員会開催場所:オクデラメディカル ミーティングルーム (東京都北区王子 2-26-2-

3F)

議題:再生医療等提供計画事項変更届書 の審査

					審査対象と
4.#4				委員会設置	なる再生医
構成	出欠	氏名	性別	者との利害	療等提供機
要件				関係	関との利害
					関係
a-1	0	奥寺 元	男	有	無
a-1	0	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	無	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	本多 剛大	男	無	無
b	0	鄭 英模	男	無	無
a-1	×	上野 正樹	男	無	無
c	0	菅 亜由美	女	無	無
c	0	押田 浩文	男	有	無

グラントビューティクリニック銀座院 管理者 嶽崎元彦氏より提出された再生医療等 提供計画事項変更届書について届出の内容を審査し、また、技術専門員評価書につきましても、不備がないことを参加した委員全員にて確認した。

これまで通り、安全に留意して当該再生医療等の実施に努めるよう意見書に記載した。

再生医療等提供計画事項変更届書を提出した医療機関:

医療法人愛健会 愛健医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日:2025年7月26日

事前審査日: 2025 年 7 月 26 日審査を行った委員: 押田浩文

審査日:2025年7月31日 16:15~16:40

委員会開催場所:オクデラメディカル ミーティングルーム (東京都北区王子 2-26-2-

3F)

議題:再生医療等提供計画事項変更届書 の審査

					審査対象と
4.#4				委員会設置	なる再生医
構成	出欠	氏名	性別	者との利害	療等提供機
要件				関係	関との利害
					関係
a-1	0	奥寺 元	男	有	無
a-1	0	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	無	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	本多 剛大	男	無	無
b	0	鄭 英模	男	無	無
a-1	×	上野 正樹	男	無	無
c	0	菅 亜由美	女	無	無
c	0	押田 浩文	男	有	無

医療法人愛健会 愛健医院 管理者 中村洋輔氏より提出された再生医療等提供計画事項変更届書について届出の内容を審査し、また、技術専門員評価書につきましても、不備がないことを参加した委員全員にて確認した。

これまで通り、安全に留意して当該再生医療等の実施に努めるよう意見書に記載した。

再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関:

ヒグチ歯科医院

再生医療等提供状況定期報告書 受領日:2025年7月22日

事前審査日:2025 年 7 月 22 日 **審査を行った委員**:押田浩文

審査日: 2025 年 7 月 31 日 16:15~16:40

委員会開催場所:オクデラメディカル ミーティングルーム (東京都北区王子 2-26-2-

3F)

議題:再生医療等提供状況定期報告書の審査

					審査対象と
構成				委員会設置	なる再生医
要件	出欠	氏名	性別	者との利害	療等提供機
安什				関係	関との利害
					関係
a-1	\circ	奥寺 元	男	有	無
a-1	0	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	無	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	本多 剛大	男	無	無
b	0	鄭 英模	男	無	無
a-1	×	上野 正樹	男	無	無
c	0	菅 亜由美	女	無	無
c	0	押田 浩文	男	有	無

ヒグチ歯科医院 管理者 樋口真弘氏より提出された再生医療等提供状況定期報告書について、下記の通り審査した。

- ・45 名の治療を実施し、疾病等の発生はなく予後順調で異常もなく、当該再生医療の安全性についての評価は妥当であることを確認した。
- ・代表的な症例に関する提供記録と治療の経過に関する画像資料、再生医療の効果についての資料を確認し、当該再生医療の科学的妥当性についての評価は妥当であると判断した。
- ・代表的な症例についての提供記録等の内容から、当該再生医療が適切に実施されていることを確認した。
- ・ 当該審査についての異議の有無について、委員長から参加した委員へ問いかけがあり、参加した委員全員から"異議なし"と、やりとりが交わされた。
- ・当該再生医療が適切に実施されていることを確認し、提出された再生医療等提供状況 定期報告書の内容は妥当であることが確認できたため、審査等業務の結論を"適"とし た。これまで通り安全に留意して当該再生医療等の実施に努めるよう意見書に記載した。

再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関:

アイ デンタル クリニック

再生医療等提供状況定期報告書 受領日:2025年7月7日

事前審査日:2025年7月7日 **審査を行った委員**:押田浩文

審査日:2025年7月31日 16:15~16:40

委員会開催場所:オクデラメディカル ミーティングルーム (東京都北区王子 2-26-2-

3F)

議題:再生医療等提供状況定期報告書の審査

					審査対象と
構成				委員会設置	なる再生医
	出欠	氏名	性別	者との利害	療等提供機
要件				関係	関との利害
					関係
a-1	0	奥寺 元	男	有	無
a-1	0	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	無	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	本多 剛大	男	無	無
b	0	鄭 英模	男	無	無
a-1	×	上野 正樹	男	無	無
c	0	菅 亜由美	女	無	無
c	0	押田 浩文	男	有	無

アイ デンタル クリニック 管理者 石川禎一氏より提出された再生医療等提供状況定期報告書について、下記の通り審査した。

- ・5名の治療を実施し、再生医療等提供記録等の内容から疾病等の発生はなく予後の確認も実施されており、経過は順調で異常がなく、当該再生医療が安全で適切に実施されていることが確認できたため、承認とした。
- ・治療の経過観察(術前、術後)に関する画像資料、"骨造成等に効果がみられた"との再生医療の効果についての資料から、採血時の痛み等と比較して不利益より利益・利点が上回っており、有効性(科学的妥当性)について確認できたため、承認とした。
- ・症例についての提供記録等の内容から、当該再生医療が提供計画の内容に沿って、適 切に実施されていることを確認した。
- ・ 当該審査についての異議の有無について、委員長から参加した委員へ問いかけがあ り、参加した委員全員から"異議なし"と、やりとりが交わされた。
- ・提出された再生医療等提供状況の定期報告にて、安全性と有効性(科学的妥当性)についての報告を確認し、審査の結果、承認となり、当該提供計画の継続を"適"とした。

再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関:

医療法人社団智栄会 壬生デンタルクリニック

再生医療等提供状況定期報告書 受領日:2025年7月15日

事前審査日:2025年7月15日 **審査を行った委員**:押田浩文

審査日:2025年7月31日 16:15~16:40

委員会開催場所:オクデラメディカル ミーティングルーム (東京都北区王子 2-26-2-

3F)

議題:再生医療等提供状況定期報告書の審査

					審査対象と
構成				委員会設置	なる再生医
要件	出欠	氏名	性別	者との利害	療等提供機
安什				関係	関との利害
					関係
a-1	\circ	奥寺 元	男	有	無
a-1	0	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	無	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	本多 剛大	男	無	無
b	0	鄭 英模	男	無	無
a-1	×	上野 正樹	男	無	無
c	0	菅 亜由美	女	無	無
c	0	押田 浩文	男	有	無

医療法人社団智栄会 壬生デンタルクリニック 管理者 大川 穣氏より提出された再生医療等提供状況定期報告書について、下記の通り審査した。

- ・7名の治療を実施し、疾病等の発生はなく予後順調で異常もなく、当該再生医療の安全性についての評価は妥当であることを確認した。
- ・代表的な症例に関する提供記録と治療の経過に関する画像資料、再生医療の効果についての資料を確認し、当該再生医療の科学的妥当性についての評価は妥当であると判断した。
- ・代表的な症例についての提供記録等の内容から、当該再生医療が適切に実施されていることを確認した。
- ・ 当該審査についての異議の有無について、委員長から参加した委員へ問いかけがあり、参加した委員全員から"異議なし"と、やりとりが交わされた。
- ・当該再生医療が適切に実施されていることを確認し、提出された再生医療等提供状況 定期報告書の内容は妥当であることが確認できたため、審査等業務の結論を"適"とし た。これまで通り安全に留意して当該再生医療等の実施に努めるよう意見書に記載した。

再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関:

医療法人元志会 川越 TACA 川越下肢静脈瘤膝関節クリニック

再生医療等提供状況定期報告書 受領日:2025年7月11日

事前審査日:2025 年 7 月 11 日 **審査を行った委員**:押田浩文

審査日: 2025 年 7 月 31 日 16:15~16:40

委員会開催場所:オクデラメディカル ミーティングルーム (東京都北区王子 2-26-2-

3F)

議題:再生医療等提供状況定期報告書の審査

					審査対象と
構成				委員会設置	なる再生医
要件	出欠	氏名	性別	者との利害	療等提供機
安什				関係	関との利害
					関係
a-1	\circ	奥寺 元	男	有	無
a-1	0	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	無	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	本多 剛大	男	無	無
b	0	鄭 英模	男	無	無
a-1	×	上野 正樹	男	無	無
c	0	菅 亜由美	女	無	無
c	0	押田 浩文	男	有	無

医療法人元志会 川越 TACA 川越下肢静脈瘤膝関節クリニック 管理者 志村一馬氏より提出された再生医療等提供状況定期報告書について、下記の通り審査した。

- ・38 例の治療を実施し、疾病等の発生はなく予後順調で異常もなく、当該再生医療の安全性についての評価は妥当であることを確認した。
- ・症例に関する提供記録と再生医療の効果についての資料を確認し、当該再生医療の科 学的妥当性についての評価は妥当であると判断した。
- ・症例についての提供記録等の内容から、当該再生医療が適切に実施されていることを 確認した。
- ・ 当該審査についての異議の有無について、委員長から参加した委員へ問いかけがあり、参加した委員全員から"異議なし"と、やりとりが交わされた。
- ・当該再生医療が適切に実施されていることを確認し、提出された再生医療等提供状況 定期報告書の内容は妥当であることが確認できたため、審査等業務の結論を"適"とし た。これまで通り安全に留意して当該再生医療等の実施に努めるよう意見書に記載した。

再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関:

医療法人愛健会 愛健医院

再生医療等提供状況定期報告書 受領日:2025年7月15日

事前審査日:2025年7月15日 **審査を行った委員**:押田浩文

審査日: 2025 年 7 月 31 日 16:15~16:40

委員会開催場所:オクデラメディカル ミーティングルーム (東京都北区王子 2-26-2-

3F)

議題:再生医療等提供状況定期報告書の審査

174.76 (174.75)					
					審査対象と
4+ #4				委員会設置	なる再生医
構成	出欠	氏名	性別	者との利害	療等提供機
要件				関係	関との利害
					関係
a-1	0	奥寺 元	男	有	無
a-1	0	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	無	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	本多 剛大	男	無	無
b	0	鄭 英模	男	無	無
a-1	×	上野 正樹	男	無	無
c	0	菅 亜由美	女	無	無
c	0	押田 浩文	男	有	無

医療法人愛健会 愛健医院 管理者 中村洋輔氏より提出された再生医療等提供状況定期報告書について、下記の通り確認した。

- ・2名の治療を実施し、疾病等の発生はなく予後順調で異常もなく、当該再生医療の安全性についての評価は妥当であることを確認した。
- ・代表的な症例に関する提供記録と再生医療の効果についての資料を確認し、当該再生医療の科学的妥当性についての評価は妥当であると判断した。
- ・代表的な症例についての提供記録等の内容から、当該再生医療が適切に実施されていることを確認した。
- ・ 当該審査についての異議の有無について、委員長から参加した委員へ問いかけがあり、参加した委員全員から"異議なし"と、やりとりが交わされた。
- ・当該再生医療が適切に実施されていることを確認し、提出された再生医療等提供状況定期報告書の内容は妥当であることが確認できたため、審査等業務の結論を"適"とした。これまで通り安全に留意して当該再生医療等の実施に努めるよう意見書に記載した。

再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関:

アイシークリニック 新宿院

再生医療等提供状況定期報告書 受領日:2025年7月1日

事前審査日:2025年7月1日 **審査を行った委員**:押田浩文

審査日: 2025 年 7 月 31 日 16:15~16:40

委員会開催場所:オクデラメディカル ミーティングルーム (東京都北区王子 2-26-2-

3F)

議題:再生医療等提供状況定期報告書の審査

					審査対象と
構成				委員会設置	なる再生医
要件	出欠	氏名	性別	者との利害	療等提供機
安什				関係	関との利害
					関係
a-1	\circ	奥寺 元	男	有	無
a-1	0	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	無	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	本多 剛大	男	無	無
b	0	鄭 英模	男	無	無
a-1	×	上野 正樹	男	無	無
c	0	菅 亜由美	女	無	無
c	0	押田 浩文	男	有	無

アイシークリニック 新宿院 管理者 佐藤昌樹氏より提出された再生医療等提供状況 定期報告書について、下記の通り審査した。

- ・当該医療機関では、再生医療の実施がないことを確認した。
- ・再生医療を提供する際には、事前に研修会等に参加をする、または、知識及び経験のある医師に指導を受けた上で治療を実施することが望ましいことを意見書に記載した。

再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関:

川島歯科

再生医療等提供状況定期報告書 受領日:2025年7月8日

事前審査日:2025年7月8日 **審査を行った委員**:押田浩文

審査日: 2025 年 7 月 31 日 16:15~16:40

委員会開催場所:オクデラメディカル ミーティングルーム (東京都北区王子 2-26-2-

3F)

議題:再生医療等提供状況定期報告書の審査

					審査対象と
構成				委員会設置	なる再生医
要件	出欠	氏名	性別	者との利害	療等提供機
安什				関係	関との利害
					関係
a-1	\circ	奥寺 元	男	有	無
a-1	0	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	無	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	本多 剛大	男	無	無
b	0	鄭 英模	男	無	無
ca-1	×	上野 正樹	男	無	無
c	0	菅 亜由美	女	無	無
c	0	押田 浩文	男	有	無

狭山フォレスト歯科クリニック 管理者 森 洋一氏より提出された再生医療等提供状況 定期報告書について、下記の通り確認した。

- ・当該医療機関では、再生医療の実施がないことを確認した。
- ・再生医療を提供する際には、事前に研修会等に参加をする、または、知識及び経験のある歯科医師に指導を受けた上で治療を実施することが望ましいことを意見書に記載した。