

## 認定再生医療等委員会議事要旨

1 日 時 令和8年9月4日(金) 10:00～10:24

2 場 所 WEB 会議

3 出席者 (1号委員) 隈元委員(委員長)、西山委員、細川委員、谷岡委員、  
伊藤委員

(2号委員) 植松委員

(3号委員) 森委員、玉越委員、中野委員

欠席者 谷(久)委員、岡委員、谷(智)委員

陪席者 井上研究協力課長、木下研究協力課課長補佐、松本医事課医事係長

## 4 議 事

(審議事項)

(1) 再生医療等提供状況定期報告書(治療)について

再生医療等提供機関 香川大学医学部附属病院

管理者 杉元 幹史(病院長)

事務局受理年月日 2026(令和8)年7月27日

再生医療等の名称 「自己血由来成分 CGF を利用した口腔内の骨及び軟組織の再生医療」

実施責任者 歯科口腔外科学講座 教授 三宅 実

説明者 歯科口腔外科学講座 教授 三宅 実

説明者より、再生医療等提供状況定期報告書に基づき、次のとおり説明があった。

始めに、今回の報告期間(2025年7月10日～2026年7月9日)における実施症例数は68件63例であり、対象は20代から80代までの顎骨に関わる幅広い症例で用いた旨の報告があった。すべての症例で術後経過は良好で感染所見などもなく治癒していること、再生医療等に係る不適合の発生も無かったことが報告された。

次に、再生医療等提供計画に記載した「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」について説明があった。具体的には、本報告期間の全症例において疾病等の発生はなく、術後経過も良好であったこと、さらに CGF の調製および投与に伴う感染・出血・異物混入等の有害事象も皆無であったことが示された。これらを踏まえ、提供計画で想定した安全性と整合していること、また CGF の調製・投与に伴う安全性上の重大な懸念も認められないことから、安全性が担保されていると考えている旨の説明があった。

続いて、再生医療等提供計画に記載の「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」について説明があった。本治療における科学的妥当性の評価方法として、治療としての提供であることを鑑み、個々の症例における術後の創傷治癒経過を有効性の指標と捉え、感染・

出血・神経障害等の合併症の発生の有無をリスクの指標と捉えて、それらを確認することを科学的妥当性の評価方法として考えている旨の説明があった。本報告期間における結果として、骨・軟組織の再生促進効果（有効性）、および採血に伴う侵襲等（リスク評価）は提供計画とも整合しており、科学的妥当性が維持されていると考えられる旨の説明があった。また、今後もこの評価方法に基づき症例データを蓄積し、継続的に妥当性を検証していく旨が併せて説明された。

委員長より委員に対し、安全性の評価および科学的妥当性の評価は定期報告に係る本委員会審査において極めて重要であるため、慎重に確認いただきたい旨の説明があった。

審議の内容は以下のとおりである。

（１号委員より）

- ・ＣＧＦの調製の方法および時間について質問があり、説明者より、細胞は治療をうける本人から手術の開始前に採取したものから手術中に約２０分の遠心分離により加工することから、保管によるリスク、混入のリスクも非常に低いものである旨の説明があった。

- ・ＣＧＦの使用による治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行される以前から行われていたと聞いたが、これに代わる治療方法等との比較について質問があった。説明者より、人工骨・人工材料、または牛など動物由来の材料を用いてのものがあるが、それらは、将来的なことも考えた際に異物として体が反応する可能性があるものであり、自己血由来のＣＧＦを用いた方法の方が、感染リスク等を考えても安全性が高いと考えている旨の説明があった。

（２号委員より）

- ・特になし。

（３号委員より）

- ・今後の健康保険の適用の可能性について質問があり、説明者より、第３種再生医療等にあたり現在のところ保険の適用外であるが、今後の適用の可能性についての情報は不明である旨の説明があった。

委員からの質問等がないことを確認した上で説明者は一旦退席し、委員だけで審議を行った。

（結論）

委員全員の意見を確認し、全会一致で、本再生医療の提供を継続することは「適」と判断することとなった。