

目次

研究趣旨	1
研究分担者	1
A. 研究背景・目的	2
B. 研究方法	3
C. 研究結果	4
1) 再生医療等製品の適応外使用について	4
i) CAR-T 療法について	4
ii) ウイルス療法（テセルパツレブ）について	7
iii) 他家間葉系幹細胞療法（テムセル®HS 注）について	9
2) 臍島移植、間葉系幹細胞、細胞外小胞、その他最新技術等に関するリスク分類について	12
i) 同種死体臍島移植	12
ii) 間葉系幹細胞を用いた治療	14
iii) 細胞外小胞（Extracellular Vesicles; EVs）	17
iv) 新規技術について	23
3) アジア諸国における再生医療の規制動向	30
4) 再生医療等提供計画（治療／研究）および再生医療等提供状況定期報告書改定について	32
i) 再生医療等提供計画（治療／研究）（改定案）に関する意見	32
ii) 再生医療等提供状況定期報告書（改定案）に関する意見	32
D. 考察	32
E. 総括研究報告としてのとりまとめ	35
1) 再生医療等製品の適応外使用の可能性	35
2) リスク分類の見直しについて	35
i) 同種死体臍島移植	35
ii) 間葉系幹細胞治療	35
iii) EVs /培養上清治療	36
iv) 新規技術	36
3) 再生医療に関する海外の規制動向	37
4) 再生医療等提供計画（治療／研究）および再生医療等提供状況定期報告書改定について	38
引用文献	39