

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時	平成 27 年 10 月 20 日 18 時 00 分~21 時 30 分						
開催場所	名古屋市千種区千種 2-22-8 名古屋医工連携インキュベータ 2 階会議室						
議題	<p>①偽関節を対象とした自己骨髄培養細胞由来再生培養骨と骨芽細胞シート複合体の有用性を検証する研究【第二種研究】</p> <p>②培養脂肪組織由来幹細胞 (ADSCs) を用いた陥凹性病変に対する治療法の検討【第二種研究】</p> <p>③骨髄由来間葉系細胞と多血小板血漿を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療 (変更審査)【第二種研究】</p> <p>④自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療【第二種治療】</p> <p>⑤自己脂肪由来幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療【第二種治療】</p> <p>⑥自己脂肪由来幹細胞を用いた顔の再建及び皮膚の再生を目的とする美容治療【第二種治療】</p> <p>⑦自己脂肪内幹細胞を用いた (しみ・シワ・たるみ・ニキビ肌等) 肌改善の治療【第二種治療】</p>						
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	<p>①奈良県立医科大学</p> <p>②琉球大学医学部</p> <p>③名古屋大学</p> <p>④医療法人社団弘道会 第二西原クリニック</p> <p>⑤医療法人社団弘道会 第二西原クリニック</p> <p>⑥医療法人社団弘道会 第二西原クリニック</p> <p>⑦医療法人敬愛会 はもり皮フ科</p>						
再生医療等提供計画受領日	<p>①平成 27 年 10 月 1 日</p> <p>②平成 27 年 10 月 13 日</p> <p>③平成 27 年 10 月 6 日</p> <p>④平成 27 年 10 月 9 日</p> <p>⑤平成 27 年 10 月 14 日</p> <p>⑥平成 27 年 10 月 13 日</p> <p>⑦平成 27 年 10 月 6 日</p>						
審査等業務に出席した者の氏名	出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	特定認定再生医療等委員会設置者との利害関係
	○	木全 弘治	愛知医科大学名誉教授	②再生医療等	男	無	有
	×	成瀬 恵治	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	①分子生物学等	男	無	無

			システム生理学教授				
×	三宅 養三	愛知医科大学理事 長、名古屋大学名 誉教授	③臨床医	男	無	有	
○	林 衆治	一般財団法人 グ ローバルヘルスケ ア財団 理事長	②再生医 療等	男	無	有	
○	林 祐司	日本赤十字社 名 古屋第一赤十字病 院 形成外科部長	②再生医 療等	男	無	無	
×	津田 喬子	名古屋市立東部医 療センター名誉院 長	③臨床医	女	無	有	
○	岩田 久	名古屋共立病院骨 粗しょう症・リウ マチセンター長、 名古屋大学名誉教 授	③臨床医	男	無	有	
○	横田 充弘	愛知学院大学ゲノ ム情報応用診断学 講座客員教授	③臨床医	男	無	無	
○	本多 和也	一般財団法人 グ ローバルヘルスケ ア財団 職員	④細胞培 養加工	男	無	無	
×	北村 栄	弁護士 名古屋第 一法律事務所	⑤法律	男	無	無	
○	青山 玲弓	弁護士 名古屋第 一法律事務所	⑤法律	女	無	無	
○	永津 俊治	名古屋大学名誉教 授、東京工業大学 名誉教授、藤田保 健衛生大学名誉教 授	⑥生命倫 理等	男	無	有	
○	四方 義啓	名城大学理工学部 特任教授、名古屋 大学名誉教授	⑦生物統 計	男	無	有	

	○	林 恭子	日本汎太平洋東南 アジア婦人協会会 長	⑧一般	女	無	無
	○	坂井 克彦	株式会社中日新聞 社 相談役	⑧一般	男	無	無

議事概要	<p>①偽関節を対象とした自己骨髄培養細胞由来再生培養骨と骨芽細胞シート複合体の有用性を検証する研究（奈良県立医科大学）</p> <p>●申請者 川手 健次 様より申請内容についての説明の後、質疑応答を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・β-TCP は無いものも行うのか。（岩田委員） →全症例同じ方法で再生医療を行う。 ・研究デザインは何と何を比較するのか。（林委員） →コントロールは設けず、15 症例を検証することを目的とする。 ・人工細胞培養骨と骨芽細胞シートが使われているが、どちらが既存の研究用いられているもので、どちらが新規になるのか。（林委員） →2001 年からβ-TCP と細胞の移植はしていた。その結果、顆粒と顆粒の間隙を骨芽細胞シートで埋めることで、ラット等の動物実験では骨形成を促進することが分かっている。骨芽細胞シートだけでは流れてしまう。本研究は骨芽細胞シートを使うところが新しい。 ・インフォームドコンセント等安全性に関することをしっかりすることが求められている。例えば、体制幹細胞を用いることで、過増殖がありうる場合があるが、そのあたりはしっかりしているか。（林委員） →患者への説明書、同意書に書いている。72 例β-TCP と細胞の移植した症例があり、15 年経っているが、感染等は起こっていない。 ・これまでに有害事象はあるか。（四方委員） →これまでのところ有害事象は確認されていない。 ・今後はどのような方向性に進む予定か。先進医療か、医師主導治験か。（四方委員） →先進医療にしたいということで、これまでも申請しているところである。 ・臨床研究実施計画書は外していただいてもよろしいのではないか。（岩田委員） 						
------	---	--	--	--	--	--	--

②培養脂肪組織由来幹細胞 (ADSCs) を用いた陥凹性病変に対する治療法の検討 (琉球大学医学部)

●申請者 野口 洋文 様より申請内容についての説明の後、質疑応答を行った。

・乳がん術後の組織欠損は大きいのか。凶等はあるか。(横田委員)

→大きい凶は無い。過去の報告で、乳房を膨らませるという治療法の凶は論文にある。基本的には美容形成で用いられている手法になる。乳陥治療はかなりの症例数治療がされているが、論文としての発表はまだない。理由として、比較検討がしにくい点が挙げられる。どうしても症例報告や 2,3 例の報告になってしまう。

・経験では、実際にバランスの取れた乳房再建が可能なのか。(横田委員)

→清水医師が担当医師となるため、詳細については不明。

・患者にイメージを与えなければいけない。その際に、この治療法を施行すればこの程度まで治療できるというデータがあった方がいい。(横田委員)

・8 ページの除外基準の中に「②悪性腫瘍の既往があり」とあるが、乳がん再発の危険性があるので、矛盾が生じるのではないか。(林祐司委員)

→「最短で手術後 3 か月以上」と書いているが、それは良性腫瘍を想定している。乳がんの手術後の場合はかなりの期間を開けてから再建術を行う。

・よくやられている手法なのか(林衆治委員)

→よくやられている手法である。ヒト幹指針で 12 個脂肪幹細胞での申請があるが、半数くらいは乳房再建術である。

・細胞採取方法が「切開」であるのに対し、同意書の細胞採取方法の写真部分に生検針が出てきて一致しないため、修正した方が良いと思われる。(林衆治委員)

→修正します。

・同意書の中の補償の項目の記載が「既に保険に入っています」という記載でなく、「保険に加入します」という表記となっている。治療をスタートする際にまだ保険に加入していない状態で提供すると読み取れ、患者に不安を与える可能性があるため、修正した方が良いと思われる。(林衆治委員)

→保険については大学が加入する形で現在手続き中であり、治療が始まる前までには確実に保険に加入する。保険に加入していない段階では治療は行わない。

・同意書の中にロート製薬についての記載がみられるが、企業とのかかわりについてしっかり記載していただいた方が良いと思われる。ロート製薬はどの程度まで関わるのか。(林衆治委員)

→今回の申請内容はもともと産学連携としてスタートしている。本再生医療には直接的にはロート製薬は関わらない。ただ、細胞培養技術についてはロート製薬から指導を受け、技術移転をしていただいた。安全性試験もロート製薬で確認している。申請書に記載しているマウスの文献は琉球大学が独自に行ったものである。今の段階では全く関与しない。

→紛らわしいので同意書に書いていただく必要はないと思われる。(林衆治委員)

・研究分担者に角南教授と野口教授が入っているが、再生医療等を提供する医師には含まれていない。再生医療等を提供する医師に角南教授と野口教授を加え、略歴も提出いただいた方が良いのではないか。(岩田委員)

→必要であればそのように対応する。

③骨髄由来間葉系細胞と多血小板血漿を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療（変更審査）（名古屋大学）

どこが変更なのか。また何故変更審査が必要となったのか。(横田委員)

→厚生局から指摘を受け、基準書類をまとめた点と患者の選択基準を変更した点が変わっている。(本多委員)

歯科点数表に矛盾が生じたためと思われる。(林祐司委員)

④自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療（医療法人社団弘道会 第二西原クリニック）

・問題ないと思われる。(岩田委員)

⑤自己脂肪由来幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療（医療法人社団弘道会 第二西原クリニック）

・提供の仕方等はしっかり書かれており、問題ないと思われる。「投与前にアスピリンを3錠服用させる」という記載があるが、血栓を心配しているためか。(林祐司委員)

→脂肪幹細胞の静脈注射では、肺梗塞、肺塞栓が副作用として起こりうるが、ヘパリン等を用いた抗凝固療法を行うことで防いでいる。本療法ではアスピリンをそのように使用していると思われる。(林衆治委員)

・文献には自己免疫疾患としてぜんそくが入っていないが、本再生医療の治療対象としてぜんそくが挙げられている。(林祐司委員)

	<p>・Journal of translational Medicine のインパクトファクターを調査してほしい。(横田委員)</p> <p>→3.93 であった。</p> <p>・10名の症例報告を文献として提示していただいているが、これだけ多くの対象疾患が出てくるのか。また、別紙4に「②の論文により十分な安全性を有する」という記載があるが、10症例から十分な安全性を有することがいえるのか。(横田委員)</p> <p>→投与を行う際、ゆっくり静脈点滴をすれば問題ない。海外でも間葉系幹細胞を用いた臨床研究も行われており、自己免疫疾患や GVHD に対する研究も行われている。(林衆治委員)</p> <p>⑥自己脂肪由来幹細胞を用いた顔の再建及び皮膚の再生を目的とする美容治療 (医療法人社団弘道会 第二西原クリニック)</p> <p>・問題ないと思われる。(林祐司委員)</p> <p>⑦自己脂肪内幹細胞を用いた (しみ・シワ・たるみ・ニキビ肌等) 肌改善の治療 (医療法人敬愛会 はもり皮フ科)</p> <p>・酵素処理後の脂肪内幹細胞の細胞数を記載していただきたい。(横田委員)</p> <p>・脂肪内幹細胞を静脈点滴することで肌改善がされることに対する科学的根拠に欠けるため、文献等を再度添付していただきたい。(横田委員)</p> <p>・点滴に要する時間、細胞数等を記載していただきたい。(横田委員)</p>
備考	

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時	平成 27 年 10 月 20 日 18 時 00 分~21 時 30 分
開催場所	名古屋市千種区千種 2-22-8 名古屋医工連携インキュベータ 2 階会議室
議題	<p>①自己多血小板血漿(PRP)を用いた創傷治療【第三種治療】</p> <p>②多血小板血漿を用いた、しわ、たるみ、創傷、脱毛等の治療【第三種治療】</p> <p>③自己多血小板血漿を用いたしわ・たるみ治療【第三種治療】</p> <p>④PRP(多血小板血漿)療法【第三種治療】</p> <p>⑤自己多血小板血漿(PRP)によるしわ・たるみ治療及び皮膚再生治療【第三種治療】</p> <p>⑥口唇口蓋裂の顎裂部に対する多血小板血漿/フィブリン移植術【第三種治療】</p> <p>⑦自己多血小板血漿(PRP)を用いた創傷治療【第三種治療】</p> <p>⑧自己多血小板血漿による皮膚陥凹治療【第三種治療】</p> <p>⑨自己多血小板血漿(PRP)を用いた創傷治療 歯科インプラント関係【第三種治療】</p> <p>⑩PRP(自己多血小板)ナノカプセル法(多血小板血漿を用いた再生医療)【第三種治療】</p> <p>⑪自己多血小板血漿(PRP)を用いた皮膚治療【第三種治療】</p>
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	<p>①医療法人敬愛会 はもり皮フ科</p> <p>②医療法人仁由会 梅田美容山本クリニック</p> <p>③医療法人社団ラナンキュラス会 麗ビューティー皮フ科クリニック</p> <p>④あさもとクリニック皮膚科</p> <p>⑤広島中央クリニック</p> <p>⑥地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター</p> <p>⑦カルミア美肌クリニック</p> <p>⑧しげまりこ皮膚科クリニック</p> <p>⑨医療法人 川崎病院</p> <p>⑩佐野クリニック</p> <p>⑪医療法人山田クリニック</p>
再生医療等提供計画受領日	<p>①平成 27 年 10 月 6 日</p> <p>②平成 27 年 10 月 9 日</p> <p>③平成 27 年 10 月 5 日</p> <p>④平成 27 年 10 月 6 日</p> <p>⑤平成 27 年 10 月 9 日</p> <p>⑥平成 27 年 10 月 13 日</p> <p>⑦平成 27 年 10 月 2 日</p> <p>⑧平成 27 年 10 月 5 日</p>

	⑨平成 27 年 10 月 6 日 ⑩平成 27 年 9 月 24 日 ⑪平成 27 年 10 月 8 日						
審査等業務 に出席した 者の氏名	出 欠	氏名	所属・役職	委員の構成要 件の該当性	性 別	審査対象と なる医療機 関との利害 関係	認定再生医 療等委員会 設置者との 利害関係
	○	木全 弘治	愛知医科大学名誉 教授	a.医学・医療	男	無	有
	○	林 衆治	一般財団法人 グ ローバルヘルスケ ア財団 理事長	a.医学・医療	男	無	有
	○	林 祐司	日本赤十字社 名 古屋第一赤十字病 院 形成外科部長	a.医学・医療	男	無	無
	○	岩田 久	名古屋共立病院骨 粗しょう症・リウ マチセンター長、 名古屋大学名誉教 授	a.医学・医療	男	無	有
	○	横田 充弘	愛知学院大学ゲノ ム情報応用診断学 講座客員教授	a.医学・医療	男	無	無
	×	北村 栄	弁護士 名古屋第 一法律事務所	b.法律・生命 倫理	男	無	無
	○	青山 玲弓	弁護士 名古屋第 一法律事務所	b.法律・生命 倫理	女	無	無
	○	永津 俊治	名古屋大学名誉教 授、東京工業大学 名誉教授、藤田保 健衛生大学名誉教 授	b.法律・生命 倫理	男	無	有
	○	四方 義啓	名城大学理工学部 特任教授、名古屋 大学名誉教授	c.一般	男	無	有
○	林 恭子	日本汎太平洋東南 アジア婦人協会会 長	c.一般	女	無	無	

結果を含む
議論の概要

①自己多血小板血漿(PRP)を用いた創傷治療 (医療法人敬愛会 はもり皮フ科)

- ・特定細胞加工物概要書に特定細胞加工物の製造方法として PRP 作製キットを用いるとあるが、キットの名称、型番等を記載していただきたい。(横田委員)
- ・様式第一の教育研修の方法に、学会参加とあるが、学会名を記載していただきたい。(横田委員)
- ・実際の血小板数を記載していただきたい。(横田委員)
- ・医師の略歴に、PRP 療法に関する実績等について追記願いたい。(本多)

②多血小板血漿を用いた、しわ、たるみ、創傷、脱毛等の治療 (医療法人仁由会 梅田美容山本クリニック)

- ・医師の略歴の3.資格の項目に「医師(歯科医師)」と記載されているが、歯科医師免許も有しているのか。(永津委員)
- ・研究実績の文献で一部見つけられないものがある。文献を添付していただくか、PRP 療法に関する実績等について追記願いたい。(永津委員)

③自己多血小板血漿を用いたしわ・たるみ治療 (医療法人社団ラナンキュラス会)

- ・様式第一の再生医療等を行う医師の所属に医籍番号が記載されているため、修正いただきたい。(本多)
- ・実際の血小板数を記載していただきたい。(横田委員)
- ・医師の略歴に、PRP 療法に関する実績等について追記願いたい。(本多)
- ・提供する再生医療等の詳細を記載した書類を、記載要領に従い下記項目を追記願いたい。(本多)

項目	内容
細胞の入手の方法	細胞の提供を受けた後に再検査を行う場合の方法
	細胞の提供を受ける際の、その過程における微生物等による汚染を防ぐために必要な措置
	細胞の提供を受けた当該細胞について、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する適切な検査を行う場合においてはその内容
	ヒト ES 細胞を用いる場合にあつて、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定めるヒト ES 細胞の樹立に関する手続きを経たものである場合には、その旨を証する書類
環境への配慮	環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合には、環境へ悪影響を及ぼさないために講じる内容
細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置	細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った場合における、再生医療の安全性の確保等を図るための措置の内容

再生医療等を受け る者に関する情報 の把握	再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の 場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物 に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等を 把握できるよう、あらかじめ講じる措置の内容
	ex vivo 遺伝子治療を行う場合には、「遺伝子医療臨床研究に 関する指針について」の実施施設の施設設備の状況に準ずる もの

④PRP（多血小板血漿）療法（あさもとクリニック皮膚科）

- ・ 医師の略歴に、PRP 療法に関する実績等について追記願いたい。(本多)
- ・ 投与方法（用いる器具等）についての記載がないため、追記願いたい。(四方委員)
- ・ 特定細胞加工物概要書に細胞培養加工施設の施設番号が2か所記載されている。
(本多)
- ・ 実際の血小板数を記載していただきたい。(横田委員)

⑤自己多血小板血漿（PRP）によるしわ・たるみ治療及び皮膚再生治療（広島中央クリニック）

- ・ 特定細胞加工物概要書に特定細胞加工物の製造方法として PRP 作製キットを用いるとあるが、キットの名称、型番等を記載していただきたい。また、同意書の中に、塩化カルシウムと PRP を混合するという操作が記載されているが、製造工程のどの段階で混合するのか。製造方法を詳細に記載いただきたい(四方委員、横田委員)
- ・ 様式第一の特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法を、品質管理基準等から判断するような形で修正いただきたい。(本多)
- ・ 様式第一の教育研修の方法に、学会参加とあるが、学会名を記載していただきたい。(横田委員)
- ・ 実際の血小板数を記載していただきたい。(横田委員)
- ・ 医師の略歴に、PRP 療法に関する実績等について追記願いたい。(本多)

⑥口唇口蓋裂の顎裂部に対する多血小板血漿/フィブリン移植術（地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター）

- ・ 本再生医療は無料で行われるのか。(林祐司委員)
- 無料で行われる。
- ・ 本再生医療は治療として行われるものであるが、同意書が臨床研究の様に読み取れるため、修正いただきたい。(本多)
- ・ 様式第一の教育研修の方法に、学会参加とあるが、学会名を記載していただきたい。(横田委員)
- ・ 実際の血小板数を記載していただきたい。(横田委員)

⑦自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療（カルミア美肌クリニック）

- ・塩化カルシウムは使っているのか。（横田委員）

→ACD-A液を使う。

プロスタグランジンを添加するのは、血小板から放出される成長因子だけでは足りないからか。また、実際の血小板数を記載していただきたい。（横田委員）

- ・医師の略歴に、PRP療法に関する実績等について追記願いたい。（本多）
- ・様式第一の特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法を、品質管理基準等から判断するような形で修正いただきたい。（本多）

⑧自己多血小板血漿による皮膚陥凹治療（しげまりこ皮膚科クリニック）

・特定細胞加工物概要書に特定細胞加工物の製造方法としてPRP作製キットを用いるとあるが、キットの名称、型番等を記載していただきたい。（横田委員）

- ・基準書類が抽象的な部分が多い。（本多）

・様式第一の特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法を、品質管理基準等から判断するような形で修正いただきたい。（本多）

・医療法人社団ラナンキュラス会 麗ビューティー皮膚科クリニック同様に、提供する再生医療等の詳細を記載した書類を作成いただきたい。（本多）

- ・医師の略歴に、PRP療法に関する実績等について追記願いたい。（本多）

- ・実際の血小板数を記載していただきたい。（横田委員）

⑨自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療 歯科インプラント関係（医療法人 川崎病院）

・様式第一の特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法を、品質管理基準等から判断するような形で修正いただきたい。（本多）

- ・実際の血小板数を記載していただきたい。（横田委員）

・様式第一 6の文献1、文献情報について、「非常に安全で効果的な手段、方法である」と記載されているが、断言はできないため、「非常に安全で効果的な手段、方法であると考えられる」等に変更いただきたい。

・様式第一の教育研修の方法に、学会参加とあるが、学会名を記載していただきたい。（横田委員）

⑩PRP(自己多血小板)ナノカプセル法（多血小板血漿を用いた再生医療）（佐野クリニック）

・投与方法の詳細が不明である。また、提供する再生医療等に同一もしくは類似の治療に関する文献が提示されておらず、科学的根拠に欠ける。

⑪自己多血小板血漿(PRP)を用いた皮膚治療（医療法人山田クリニック）

- ・医師の略歴に、PRP療法に関する実績等について追記願いたい。（本多）

備考	
----	--