

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 11 月 17 日 18 時 00 分~20 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	①自家真皮纖維芽細胞（肌細胞）注入療法【第二種治療】 ②自家真皮纖維芽細胞（肌細胞）注入療法【第二種治療】 ③自家真皮纖維芽細胞（肌細胞）注入療法【第二種治療】 ④自家真皮纖維芽細胞（肌細胞）注入療法【第二種治療】 ⑤自己脂肪由来幹細胞を用いた認知症の治療及び予防とそれに伴う老化防止【第二種治療】 ⑥自己脂肪由来幹細胞を用いた脊髄損傷及び脳神経疾患の治療【第二種治療】 ⑦脂肪由来幹細胞の培養【第二種治療】						
再生医療等 提供計画を 提出した医 療機関の名 称	①六本木一丁目クリニック ②R サイエンスクリニック広尾 ③ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所 ④再生未来クリニック神戸 ⑤医療法人社団弘道会 第二西原クリニック ⑥医療法人社団弘道会 第二西原クリニック ⑦ほまれクリニック						
再生医療等 提供計画受 領日	①平成 27 年 10 月 29 日 ②平成 27 年 10 月 29 日 ③平成 27 年 10 月 29 日 ④平成 27 年 10 月 29 日 ⑤平成 27 年 10 月 15 日 ⑥平成 27 年 11 月 11 日 ⑦平成 27 年 11 月 5 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	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 システム生理学教 授	①分子生 物学等	男	無	無
	×	三宅 養三	愛知医科大学理事 長、名古屋大学名	③臨床医	男	無	有

		誉教授				
○	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	愛知学院大学グ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	⑧一般	男	無	無

		社 相談役				
議事概要	<p>①自家真皮纖維芽細胞（肌細胞）注入療法（六本木一丁目クリニック） ②自家真皮纖維芽細胞（肌細胞）注入療法（R サイエンスクリニック広尾） ③自家真皮纖維芽細胞（肌細胞）注入療法（ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所） ④自家真皮纖維芽細胞（肌細胞）注入療法（再生未来クリニック神戸）</p> <p style="text-align: right;">技術専門員：林祐司委員</p> <ul style="list-style-type: none"> ・細胞の輸送方法について「特定細胞加工物製造業者が指定した配送業者」としか書かれていない。（林祐司委員） ・感染症検査結果が陽性である患者は除外対象となる旨が様式第一には記載されているが、同意書には記載されていない。治療自体は結構前から行われている。（林祐司委員） ・採血量が一致しない。様式第一：60ml、同意書：100-200ml（林祐司委員） ・書類全体にわたり、皮膚組織採取量が $3\text{mm} \times 6\text{mm} = 1.8\text{mm}^2$ とあり、計算ミス（林祐司委員） ・「救急医療に必要な施設又は設備」として日本赤十字社医療センターを挙げているが、提携はしているのか。何かあった際に、ただ運び込むだけではないのか。（林祐司委員） ・R サイエンスクリニック広尾の医師略歴には専門分野・所属学会等が記載されているが、六本木一丁目クリニックには書かれていない。（林祐司委員） ・提供する再生医療等の名称に、具体的な治療部位（目的となる臓器等）を入れるべき。注入療法だけではどこに注入するかわからない。（横田委員） ・治療対象に「しわ等」とあるが、「等」を付けると範囲が限定されないため、具体的に明記していただく。しわだけなのか。（横田委員） ・実施状況の文献(1)において、約 1500 症例の臨床研究において、72%の有効性が確認されている。という記載があるが、対象、方法、有効性の判断基準、結果を明記していただきたい。文献が添付されていないため、詳細がわからない。文献の末尾の「確認される」「示唆される」「期待される」等の表記を適切にしていただきたい。（横田委員） 					

	<p>→4 番目の文献は人工真皮（細胞シート）を使った熱傷治療。本治療の目的と合致しない。（林祐司委員）</p> <p>①～④について Minor revise で申請者に対し回答を要求する。</p> <p>⑤自己脂肪由来幹細胞を用いた認知症の治療及び予防とそれに伴う老化防止（医療法人社団弘道会 第二西原クリニック）</p> <p style="text-align: right;">技術専門員：横田光弘委員</p> <ul style="list-style-type: none"> ・老化防止に関する文献は無い。効くかもしれないが効かないかもしれない。（永津委員） ・副作用については問題ないが、安全性、治療効果が問題となる。アルツハイマー病に効くからパーキンソン病にも効くのか。推定の推定である。（永津委員） ・症例数が非常に少ない。（永津委員） ・臨床研究でやっていただきたい。（永津委員、横田委員） ・同意書に具体的な治療費用を記載すること。 <p>⑥自己脂肪由来幹細胞を用いた脊髄損傷及び脳神経疾患の治療（医療法人社団弘道会 第二西原クリニック）</p> <p style="text-align: right;">技術専門員：横田光弘委員</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脊髄損傷に関する文献は多いが、パーキンソン病、進行性核上性麻痺に対する報告は無い。推定によるトライアルであり、再生医療では最先端の治療と考えられる。（永津委員） ・臨床研究でやっていただきたい。（永津委員、横田委員） ・同意書に具体的な治療費用を記載すること。 <p>⑦脂肪由来幹細胞の培養（ほまれクリニック） 技術専門員：林祐司委員</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等の名称に更年期障害を入れていただきたい。（岩田委員） ・更年期障害に対する文献が提示されていない。（岩田委員） ・申請者は40年近く皮膚科を担当され、昨年ほまれクリニックを開業されている。（岩田委員）
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none">・更年期障害には様々な症状があるが、どの症状を治療対象とするのかが書かれていない。(岩田委員)・同意書に具体的な治療費用を記載すること。 <p>Major revise として、書き直しを要求する。</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 11 月 17 日 18 時 00 分~20 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	①PRP(多血小板血漿)による自己細胞再生治療【第三種治療】 ②-⑤OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法【第三種治療】 • 固形癌一般に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法 • 肝転移に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法 • 癌性胸腹水に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法 • 癌性心嚢水に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法 ⑥患者血液を遠心分離により自己多血小板血漿(PRIP)を採取し、患者に投与するものである。【第三種治療】 ⑦多血小板血漿(PRIP) 【第三種治療】						
再生医療等 提供計画を 提出した医 療機関の名 称	①芦屋 J I N クリニック ②-⑤菅典道クリニック ⑥一般社団法人 清美会 ゆめビューティークリニック ⑦一般社団法人 清美会 アテナクリニック						
再生医療等 提供計画受 領日	①平成 27 年 11 月 6 日 ②-⑤平成 27 年 10 月 19 日 ⑥平成 27 年 10 月 13 日 ⑦平成 27 年 10 月 13 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
	<input checked="" type="radio"/>	木全 弘治	愛知医科大学名誉 教授	a.医学・医療	男	無	有
	<input checked="" type="radio"/>	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
	<input checked="" type="radio"/>	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
	<input checked="" type="radio"/>	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、	a.医学・医療	男	無	有

		名古屋大学名誉教授				
○	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	<p>①PRP(多血小板血漿)による自己細胞再生治療 (芦屋JINクリニック)</p> <ul style="list-style-type: none"> 申請者はもともと神経科。(木全委員) 遠心分離の条件を明記していただきたい。(木全委員) →特定細胞加工物に記載有 製造部門と品質管理部門が同一人物、同一施設内で行われるため、相互のチェックを確実にお願いしたい。(木全委員) PRP 採取後の血漿や血清の処理方法について記載がない。(木全委員) →提供計画概略に記載有。(林祐司委員) 毛髪再生に対する文献が提示されていないため、提示いただきたい。 また、PRP 作製キットの名称、使用方法等を含め、具体的に PRP の作製方法を明記いただきたい。また、ダーマシャインを用いて水光注射により投与を行う旨を様式第一および添付書類にも記載していただきたい。(木全委員) 治療費用について明記すべき。(木全委員)
----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Majour revise とする。</p> <p>②-⑤OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法（菅典道クリニック）</p> <ul style="list-style-type: none">・どのがんを対象としているか不明。（林衆治委員）・投与方法が様々で、どのように使い分けるか不明。（林衆治委員）・肝動脈内注入に伴うリスク等について、同意書に盛込むこと。（林衆治委員）・癌性胸腹水を採取した際、癌細胞が含まれることが想定される。培養に用いられる細胞は純粋なのか。細胞の純化について盛り込んだ方が良い。（林衆治委員）・OK-432 を投与するタイミングが不明。同意書の 1 ページ目では、リンパ球採取前に OK-432 を投与するよう読み取れる一方、2 ページ目では、リンパ球投与直前に投与するように読み取れるので、分かるように記述いただきたい。また、培養手順、操作方法、必要な試薬等の量が不明であるため、様式第一および添付書類に追記いただきたい。また、同意書の 1 ページ目に記載の「超音波破碎抗原」を培養に用いるのであれば、その旨も追記いただきたい。（林衆治委員）・様式第一に記載の文献について、「安全性が確認されている」と記載があるが、これだけの症例数では安全性は確認できないと考えられるため、表記を訂正すること。（横田委員） <p>条件付き承認とする</p> <p>⑥患者血液を遠心分離により自己多血小板血漿(PRP)を採取し、患者に投与するものである。（一般社団法人 清美会 ゆめビューティークリニック）</p> <ul style="list-style-type: none">・提示していただいた文献の症例数からでは、PRP 療法の安全性は確認できないため、様式第一の表記を「示唆される」等に修正いただきたい。・治療タイトルを変更すべき。・同意書に具体的な治療費を明記すること。・実施状況文献や、細胞研究書類に、文献のタイトル、内容等について記載すること。その文献と、当該再生医療等との関連性について記載すること。（四方委員）
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Minor revise</p> <p>⑦多血小板血漿(PRPR)（一般社団法人 清美会 アテナクリニック）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提示していただいた文献の症例数からでは、PRP療法の安全性は確認できないため、様式第一の表記を「示唆される」等に修正いただきたい。 ・同意書に具体的な治療費を明記すること。 ・実施状況文献や、細胞研究書類に、文献のタイトル、内容等について記載すること。その文献と、当該再生医療等との関連性について記載すること。（四方委員） ・医師略歴に、専門的知識、臨床経験を明記すること。 ・治療タイトルを変更すべき。 <p>Majour revise</p>
備考	