

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時	平成 28 年 6 月 21 日 18 時 00 分~20 時 00 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肝硬変症に対する脂肪組織由来間葉系幹細胞（自己）の安全性と有効性の検討【第二種研究】</p> <p>②多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）を用いた組織修復並びに創傷治癒（関節内投与） K-Version【第二種治療】</p> <p>③自己多血小板血漿（Platelet Rich Plasma: PRP）を用いた組織修復並びに創傷治癒（皮下組織・軟部組織投与） K-Version【第三種治療】</p> <p>④自己皮下脂肪組織由来（幹）細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療（ただし、手指及び脊柱は除く）【第二種治療】</p> <p>⑤多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）を用いた組織修復並びに創傷治癒（関節内投与）【第二種治療】</p> <p>⑥多血小板血漿を用いたしわ・ニキビ痕等の治療【第三種治療】</p> <p>⑦多血小板血漿を用いたしわ・ニキビ痕等の治療【第三種治療】</p> <p>⑧多血小板血漿を用いたしわ・ニキビ痕等の治療【第三種治療】</p> <p>⑨多血小板血漿を用いたしわ・ニキビ痕等の治療【第三種治療】</p> <p>⑩【再審査】組織再生を目的とする多血小板血漿療法【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医療法人貝塚病院</p> <p>②医療法人 再生会 再生医療センター そばじまクリニック</p> <p>③医療法人 再生会 再生医療センター そばじまクリニック</p> <p>④医療法人 再生会 再生医療センター そばじまクリニック</p> <p>⑤ひろクリニック</p> <p>⑥医療法人聖美会 JOE クリニック(姫路院)</p> <p>⑦医療法人聖美会 JOE クリニック(沖縄院)</p> <p>⑧医療法人聖美会 JOE クリニック(高知院)</p> <p>⑨医療法人聖美会 JOE クリニック(松山院)</p> <p>⑩心斎橋中央クリニック</p>
再生医療等提供計画受領日	<p>①平成 28 年 6 月 9 日</p> <p>②平成 28 年 6 月 15 日</p> <p>③平成 28 年 6 月 15 日</p> <p>④平成 28 年 6 月 15 日</p> <p>⑤平成 28 年 6 月 9 日</p> <p>⑥平成 28 年 6 月 7 日</p> <p>⑦平成 28 年 6 月 7 日</p> <p>⑧平成 28 年 6 月 7 日</p> <p>⑨平成 28 年 6 月 7 日</p>

⑩平成 28年 6月 14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	無
	×	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 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
他の出席者	石原守（特定非営利活動法人先端医療推進機構） 林依里子（特定非営利活動法人先端医療推進機構） 赤星朋比古（九州大学大学院医学研究院先端医療医学講座災害救急医学分野准教授） 傍島 聰（そばじまクリニック・理事長） 岩畔英樹（そばじまクリニック・再生医療部長） 黒田良祐（神戸大学整形外科・教授）						
議事概要	①肝硬変症に対する脂肪組織由来間葉系幹細胞（自己）の安全性と有効性の検討（技術専門委員：林衆治委員） ・赤星朋比古氏（九州大学大学院医学研究員 先端医療医学講座 災害救急医学分野 准教授）入室 ・赤星氏より再生医療等提供計画についての説明があった。 ・皮下脂肪由来の間葉系幹細胞を全身投与することで肝硬変に対しての治療効果の検討を行う。既に動物実験が行われている。また、骨髄由来幹細胞を用いての臨床研究は山口大で行われている。しかしながら、骨髄由来幹細胞の採取は非常に侵襲が大きいため、脂肪由来幹細胞を用いることで、低侵襲で同様の効果が得られればと思い、本研究を申請した。治療対象は肝硬変症であるが、B型肝炎、C型肝炎、アルコールいずれにおいても対象とする。へそ下の脂肪を10g程度採取し、日本セルカルチャーにて培養を行う。1-2週間程度でコンフルエントになるが、必要な細胞数になるまで培養を行い、研究に用いる。投与は赤星氏が行う。これまでにも、肝硬変に対する有効性は、ほとんどが動物実験であるが示されている。メカニズムについては、当初は脂肪由来幹細胞が肝臓の幹細胞に変化するのではないかと言われていたが、我々の研究では、脂肪由来幹細胞が肝再生因子を放出することで肝機能を良くしていることが分かってきた。副作用については、脂肪由来幹細胞を末梢か						

ら投与した場合、過去に死亡事例が発生している。これは韓国で美容目的で使用されたものであるが、培養法や細胞数は全く記載されていない。そのあたりに関しては、十分に注意して研究を行う予定である。すでに心不全に対する apollo study 、 precise study が欧米で行われているが、肺塞栓は報告されていない。細胞数、しっかりと経過観察を行えば。このような事態は起こらないと思われる。万一の場合は、九州大学の救命センターで対応を行う。

・肺塞栓による死亡事例については、厚労省より患者同意書に明記する様指導があったが、しっかり記載していただいている。肺塞栓の治療は早期にどのようなことを行うのか。（岩田委員長）

→肺の末梢に細胞の塊ができ、血栓が助長されるが、早期であれば、ヘパリン投与、重症のものであれば、人工肺等による対処となると思われる。（赤星氏）

・肝硬変に対する脂肪内幹細胞を用いた研究については、金沢大で行われているが、どうして本申請の文献として載ってこないのか。本申請内容には一番近いと思うが。（林衆治委員）

→金沢大の金子先生のところでまだ論文として出ていない。（赤星氏）

→なぜ出ないのか。かなり昔にやっているはず。（林衆治委員）

→かなり昔である。一度学会で聞いたところ、はっきり聞いた症例が分からない様であった。思うように効かなかったのかもしれない。（赤星氏）

・臨床研究で申請がされているが、アバウトで良くわからない。保険診療で肝硬変をどう治療するかはだいたい決まっている。その中で、この臨床研究がどういう位置づけになるのかわからない。また、30例の割振り、投与する細胞数の記載がなく不明。（林衆治委員）

→様式第一の6ページに症例の選定基準を設けており、そこに記載しているつもりである。選定基準としては、CT検査、血液検査で肝硬変と診断された患者で、肝臓移植ができないような患者（Child-Pugh score 6点以上）を対象としている。

→Child-Pugh score 6点以上であれば全部入るイメージか。（林衆治委員）

→ただし、がん患者、将来移植治療が見込める患者は除外している。（赤星氏）

→細胞数については7ページ目に、 5×10^7 個を投与すると記載している。文献的に効果が期待される細胞数である。（赤星氏）

→つまり安全性も有効性も、 5×10^7 個で検討するということか。（林衆治委員）

→その予定である。（赤星氏）

・臨床研究での申請だが、費用に関し患者負担となっている。（林衆治委員）

→細胞加工施設を運用するのにどうしてもこれだけの費用がかかってしまう。（赤星氏）

→ふつう臨床研究は、研究費をとって医療機関が負担するものと思われる。研究負担に関しては、医療費ではないから医療費として申請できない。そのあたりがこの同意書ではわからない。最後は医療費控除を受けるようなイメージだが、それがなければなら一文入れておいた方がよい。（林衆治委員）

・赤星氏の所属は九州大学か。（林衆治委員）

→おおもとはそうなる。（赤星氏）

→貝塚病院の常勤であるか。（林衆治委員）

→非常勤である。（赤星氏）

→非常勤でありながら研究実施責任者である。脂肪由来幹細胞の静注による肝硬変の治療であるから、そこそこのリスクがあると考えられる。トラブルが起こった際の責任はどうなるのか。責任者は非常勤でも良いのか。（林衆治委員）

→法律的には確か問題なかったと思う。（本多委員）

→当該医療機関の責任者と実施医師の両方が訴えられる形になる。（横田委員）

→実施医師が訴えられる形になる。（赤星氏）

・赤星氏は再生医療認定医は取得していないのか。（林衆治委員）

→取得していない。（赤星氏）

→肝硬変に対する経験はあるようだが、再生医療に対する経験はあるのか。（林衆治委員）

→経験は無い。（赤星氏）

・以上の様なあたりで、直していただけたところは直していただいた方がよい。（林衆治委員）

・患者負担で臨床研究をやって良いのか厚労省に確認したところ、問題ないという回答は得ている。（岩田委員長）

・細かいことだが、九州大学には特定認定再生医療等委員会はないのか。（林衆治委員）

→ある。（赤星氏）

→そっちに出さなかった理由は何か。（林衆治委員）

→ひとつは、費用の点である。九州大学はモニタリングシステムにすごく費用がかかる。あとは患者負担の臨床研究は九州大学は基本的に NG であるという点である。科研費が取ればいいが、今回そこまでの裏付けがなく、ただ細胞加工施設は稼働しないといけないという厳しい現実がある。（赤星氏）

→九州大学に細胞加工施設はあるのか。（林衆治委員）

→細胞加工施設はあるのだが、軟骨の方で使用しているため、我々では使えない。

(赤星氏)

→日本セルカルチャーは会社であるが、九州大学とは関係があるのか。(林衆治委員)

→関係はない。もともとは美容で加工施設があり、そこを新規にリニューアルしてできた会社である。(赤星氏)

・九州大学の倫理審査委員会や臨床研究審査委員会とかはどうなっているのか。(横田委員)

→九州大学の方は、お金の便以外はクリアしている。(赤星氏)

→九州大学では、こうした臨床研究をやるにはいくつの委員会を通さなければいけないか。(横田委員)

→2種の再生医療等委員会を出して通ればいい。(赤星氏)

→それは臨床研究も含まれるのか。(横田委員)

→含まれる。(赤星氏)

→それは通っているのか。(横田委員)

→一度通っている。(赤星氏)

→それは明確にさせていただいた方がよい。名古屋大学の場合は、倫理審査委員会と臨床研究委員会の2つを通さないといけない。ということは九州大学も関与している。(横田委員)

・目立つところを分かりやすく書いて欲しい。特に、末梢静脈からの投与の部分。この書類の中での「投与」は、末梢静脈からの投与ということで良いか。(横田委員)

→そうである。(赤星氏)

→そうであれば、末梢静脈からの投与という表記にさせていただいた方がよい。また、**apollo study**、**precise study** はいずれも少数であり、これで安全性云々というのは断定できない。まだ、「投与数は症例数が少なく、安全性は確立していない」という記載をさせていただいた方が親切だと思われる。効果についても、**Child-Pugh score** で評価するのが国際的な基準なのか。(横田委員)

→再生医療法の治療効果という意味で **Child-Pugh score** を使うのは、再生医療が一般化していないため確かではないが、肝硬変という面ではゴールドスタンダードなものである。(赤星氏)

→こういう治療と評価法が一緒で良いのか。(横田委員)

→金沢大や山口大でも **Child-Pugh score** はもちろん評価項目に入っているし、腹水、ビリルビン低下なども評価項目となっているので、肝機能の評価としては見やすいと思う。(赤星氏)

→新しい治療なので、効果の判定の基準と対象症例の基準をしっかりと考えていただけると良いと思う。(横田委員)

・赤星氏退室

以下の点について修正もしくは回答し、提出すること。

①患者負担の臨床研究であるため、添付書類「再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」に、医療費控除等の項目を含め、患者に分かりやすいような記載をすること。

(理由)

患者負担の臨床研究であるため、患者に分かりやすいような記載をする様委員から意見が出たため。

②非常勤医師が本研究の実施責任者であるため、問題発生時の責任の所在について明確にすること。

(理由)

本再生医療等は脂肪由来幹細胞を点滴注射するものであり、リスクが高いと考えられるため、問題発生時の責任の所在及び実施責任者不在時の救急対応体制について明記する様委員から意見が出たため。

③本臨床研究に関し、過去に申請した倫理審査会等の審査の状況と結果を示すこと。

(理由)

赤星氏の説明の中で、過去に九州大学を実施施設とする同様の再生医療等提供計画が、九州大学の特定認定再生医療等委員会で審査され、承認となった旨の説明があったため。

④書類の中の「投与」という記載を、「末梢静脈からの投与」の様に投与部位等が分かるように記載すること。

(理由)

本再生医療等は脂肪由来幹細胞を点滴注射するものであり、リスクが高いと考えられるため、静脈投与であることを明記する様委員から意見が出たため。

再審査とする。

②多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP)を用いた組織修復並びに創傷治癒 (関節内投与) K-Version

③自己多血小板血漿 (Platelet Rich Plasma: PRP) を用いた組織修復並びに創傷治癒 (皮下組織・軟部組織投与) K-Version

④自己皮下脂肪組織由来 (幹) 細胞 (ADRCs) を用いた変形性関節症に対する細胞

移植治療（ただし、手指及び脊柱は除く）

（医療法人 再生会 再生医療センター そばじまクリニック）

（技術専門委員：岩田委員長）

- ・傍島氏、岩畔氏、黒田氏入室
- ・傍島氏より再生医療等提供計画についての説明があった。
- ・PRPの方は、PRPを作成する機種が変わっただけで、内容は以前提出したものとほぼ同じ。（傍島氏）

→機種が変わったということは、容量も変わったのか。（林衆治委員）

→容量も3-5ccで、ほぼ変わりはない。血小板濃度も変わりはない。（傍島氏）

・24年前から変形性関節症治療に携わっている。10年経ったときに、アメリカに再生医療の研究をしに行き、骨髄由来幹細胞を見て、何とか応用できないかということで採取しやすい脂肪由来幹細胞を利用することとした。岩畔氏はセリューション装置のメーカーに医師として勤務していた。また、黒田氏はピッツバーグ大学時代に同期として幹細胞を勉強していた。手術をしたくない患者に対し、できるだけ保存療法で手術を遅らせることはできないかということで、普段はヒアルロン酸注射やステロイド注射、リハビリを繰り返している。もう一つ、何かできないかということで脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症治療を行うこととした。今回は膝だけでなく股関節、足関節、肘、肩も対象としている。手指は関節空が狭く、また脊柱は施術しにくいいため、今回は除外している。有効性等に関しては、文献で1000例以上と30症例で確認されている。安全性については、昨年9月に静岡のバイオリサーチセンターでブタを使った実験を行った。ブタの脂肪を吸引し、同じ機械を使ってセリューションを行い、関節内に投与し、4週間後に剖検を行って、肉眼で確認を行ったが、その結果、特に問題もなかった。（傍島氏）

・「セルーション」と「セリューション」という表記がされているが、どちらが正しいかという問いに対して「セリューション」が正しいとの返答があったため、そのように統一していただきたい。

・ADRSという表現について、培養を行わず1時間30分程度で治療が終わると思うが、相当の脂肪を採取するののかとの問いに、実際200~300gくらい（ペットボトル半分くらい）であるとの返答。

・適用について、ヒアルロン酸やステロイドも使っている様であり、その効果のないものを適応として考えていると思うが、どの程度効くとお考えか。（岩田委員長）
→われわれはエビデンスを持っていないが、アメリカで1128例の変形性関節症に対して治療効果が示されており、人工関節置換術が対象であった503人の内、わずか

4人しか人工関節にならなかったという文献や、韓国で30例に対し疼痛の緩和や膝の機能改善が示されている。それをエビデンスとしている。(岩畔氏)

→それはヒアルロン酸やステロイドを注射して効果が無かった症例か。(岩田委員長)

→アメリカでは、ヒアルロン酸注射は推奨されていないのでそれは不明。ステロイドは投与していると思われる。(岩畔氏)

→効果が無いと言っても、1か月くらいは効果がある。どの辺の根拠をもって、効果が無いと判断するのか、と思った。(岩田委員長)

→ヒアルロン酸注射はひどい場合は2週間に1回注射を行う。効果がある程度あれば継続する人もいれば、3か月程度で中止する人もいる。全く効果が無い患者も多数おり、それでも注射を行っているのが現実。そういう状況を細胞治療で良くできたらと思う。(岩畔氏)

→何回くらい投与を行う予定か。(岩田委員長)

→基本的には単回投与を想定している。ただ、慢性疾患であるため、単回だけでは1年以上の効果についてはわからない。韓国の文献では2年間フォローアップしているが、それ以上についてはわからないのが現状。複数回投与のため、脂肪採取時に分けて凍結保存しておき、希望される患者については複数回投与することも考えている。(傍島氏)

・投与した細胞はどうなるのか。(林衆治委員)

→投与した細胞自体は恐らく2-3週間程度で消滅してしまうと思われる。(岩畔氏)

→抗炎症性サイトカインが出て、一過性に効くような感じかと思われる。メカニズムからすると、あまり慢性疾患にそぐわないような気がする。まさしく複数回投与する必要があると思われる。そうすると、脂肪を凍結保存しておくより、培養していつでも使えるようにしておいた方が良いと思うが、そうしない理由はあるのか。1回の脂肪採取で何回投与分になるのか。(林衆治委員)

→100ccの脂肪から1回分の細胞数が得られる。患者の希望により300cc位脂肪を採取すると、大体3回分程度細胞が採取できる。(傍島氏)

→3回の投与で済めばよいが、死ぬまで続くような病気だから、何年持つかにもよる。(林衆治委員)

→あまりにも夢を持たせすぎている。ヒアルロン酸と一緒に。(横田委員)

→いわゆるSVFと培養して細胞を純化したものとどのようにキャラクターやメカニズムが違っているかは考えておく必要がある。わざわざセリューションを行う必要があるのか。細胞加工が不要であるからやり易いが、それだけの理由か。そこはロジックをつくらないとなかなか難しい。(林衆治委員)

→精製度からADRCという表記をしている。(岩田委員長)

→ぜひともその説明は加えてほしい。なぜその方法を使うのか。何となくはわかるが。(林衆治委員)

・エビデンスとして認められていると、患者に説明してはいけない。文献は良いが、説明はそこを意識してほしい。エビデンスの確立されていない方法を有料で、患者に提供するという意識を持ってもらいたい。そのために患者に正しい情報を提供してほしい。今後この方法が非常に良いという風になるかもしれないが。（横田委員）

・細胞はどこに行って、どのように消えるのか。イメージングやっていけばだいたいわかるはず。（林衆治委員）

→福井医大の先生が、ラットの関節内にヒアルロン酸と ASC を混ぜて注射する実験をやっている。ヒアルロン酸を混ぜると、軟骨の中に細胞が取り込まれるという結果は出ている。（傍島氏）

→ヒアルロン酸も混ぜた方が良いということか。（林衆治委員）

→その先生はそう言っている。ヒアルロン酸の受容体が軟骨の表面にあるということではわかっている。（傍島氏）

→ヒトも同じか。（岩田委員長）

→それはラットの実験である。（傍島氏）

・PRP を使う場合と、ADRC を使う場合の使い分けはどうか。（永津委員）

→PRP は一度 KCl などでの活性化をするが、一回活性化をしてα顆粒からサイトカインが出て終わる。一方、ADRC は細胞自身がサイトカインを放出し続けるため、より慢性疾患に対しては ADRC の方が良いと思われる。（傍島氏）

→実際にやるときは、患者に違いを説明し、あなたにはこちらが良いという説明をするのか。（永津委員）

→PRP の関節内投与は、既にやっているが、恐らくステロイドと同等か、それよりも良い結果が出ている。ステロイドは軟骨細胞のアポトーシスを誘導することも知られているので、ステロイドを使うのであれば PRP を単回で投与するのが良いと思われる。実際、変形性関節症の看護師に投与したところ、PRP を注射したところすぐに痛みが取れ、1 か月半から 2 か月くらい効果が持続する。（傍島氏）

→PRP は文献的にも報告があり、ステロイドよりも安全性が高いと思われる。幹細胞の方は文献ではあまり見ない。これからということか。（永津委員）

→慢性疾患に対しては、ある程度除放性が必要と思われる。PRP も除放性を持たせるようにすることができないかということで、昔から考えている。それと細胞を比較したところ、細胞の方が、状況に応じてサイトカインを出してくれるのではないかと期待している。（傍島氏）

・アメリカの文献で、ごくわずかに関節肥厚が見られてという記載があるが、本当か。軟骨は維持だけでも大変と思うが。（四方委員）

→ちょっと調べておいてもらいたい。（岩田委員）

→ブタ 3 匹で変形性関節症モデルを作成し、コントロール（生理食塩水）とヒアルロン酸と ADRC を注射した実験に立ち会った。コントロールは動かなかったが、ADRC を注入したものは、動き回っていた。コントロールでは関節軟骨の摩耗とか破壊が見られたが、ADRC は綺麗であった。数も少ないため、何とも言えないが。ひょっとしたら、繊維軟骨に置き換わるかもしれないと考えている。（傍島氏）

・関節の容量で、投与量は変えているのか。（林衆治委員）

→細胞数は文献によると 1×10^7 個くらい。（傍島氏）

→肘とか膝とかによって投与数を変えているのか。（林衆治委員）

→膝は関節腔が大きいので、 $1 \sim 2 \times 10^7$ 個くらい。（傍島氏）

・関節液が溜まっているのも良くなるのか。（岩田委員長）

→滑膜炎が起こっているときに注射するのが良いのか、落ち着いているときに注射するのが良いのかというのはやってみないとわからない。抗炎症作用もあるということから、炎症をおさながらというのものもあるかと思う。（傍島氏）

・FDA の治験ではどうなのか。Phase2 では承認されているのか。（横田委員）

→今 Phase3 である。（黒田氏）

・アメリカでヒアルロン酸を使わない理由は何か。（永津委員）

→効果が出ないのが理由だと思う。（岩田委員長）

・本当に軟骨細胞の再生が起こっているのであれば、重要なことである。（木全委員）

・以上の様な点を修正していただき、再審査としたい。（岩田委員長）

・傍島氏、岩畔氏、黒田氏退室

再審査とする。

⑤多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP) を用いた組織修復並びに創傷治癒 (関節内投与) (ひろクリニック) (技術専門委員 : 岩田委員長)

・査読者 永津委員より説明があった。

・有効性については論文的には確立している。副作用も文献的には無いから、良いと思う。再生医療等を行う医師が神戸大学の関係者。

→黒田先生は教授になられている。（岩田委員長）

- ・院長が実施責任者で、責任の所在も良いと思う。（横田委員）

条件付き承認とする。9o

⑥⑦⑧⑨多血小板血漿を用いたしわ・ニキビ痕等の治療（医療法人聖美会 JOE クリニック(姫路院)(沖縄院)(高知院)(松山院)

- ・査読者 横田委員より説明があった。
- ・4月に、同一内容で本院の審査を行った。
- ・治療対象は具体的かつ明瞭にし、「等」は除外すること。

・前回審査時の委員会からの意見に対し、PRPの分離の不十分なときに一回一回確認するという記載があるが、どのような方法なのかという問いに、3分間遠心し、終わったら透かして見ると思われるとの返答があり、3分は短いと思い指摘したが遠心しすぎると分解してしまうため、と文献に確か書いてあった気がするとの返答。遠心時間が適切かどうか問題、本来は最初に機種ごとに調べるべきだが、そこが良いのかどうか、今回新たに出てきた意見なので確認してほしいと意見があった。

・ホームページの「医学博士」という記載はどうなったかとの問いに、医学博士という記載は誤りとのことであったため、ホームページから削除してもらったとの返答、中国医師免許は持っていたのかとのの意に、それは取得していたため、免許番号を記載いただいた。

・しわ、にきびが再生医療等名称になっているが、たるみも治療対象になっている。そのため、「等」という表記をしていると思われるとの発言に、たるみも書いてもらうべきである。「等」を入れると全部含まれてしまうとの意見があった。

- ・あとは前例にならって修正してもらえばよい。（横田委員）

- ・局所注射であるから、そこまで心配もないと思われる。（岩田委員長）

条件付き承認とする。

⑩【再審査】組織再生を目的とする多血小板血漿療法（心斎橋中央クリニック）

・査読者 林祐司委員より説明があった。

・前回審査案件の再審査である。セルリバイブというものを買ってそのままやるだけで、フランチャイズの様なものになっていると思われる。セルリバイブは PRP に白血球を加えるものであるが、わざわざ白血球を加えるのではなく遠心の条件で白血球が入ってくるようである。セルリバイブジータはこれにフィブラストを加えたものである。この再生医療等提供計画は全てフィブラストが入っているもので書いてあるため、セルリバイブは対象外となるはず。しかしながら、同意書にはセルリバイブの記載もされており、これはおかしい。セルリバイブをやらないのであれば削除すべき。セルリバイブをやるのであれば、別々の再生医療等提供計画を作成してもらう必要がある。

また、同意書に「参加する」という記載があるが、「治療を受ける」に訂正した方が良い。自己責任を強調する意図が感じられる。別紙説明書が 11 ページから 15 ページまでのことを指すのであれば、専門用語が多すぎ一般人には分かりにくい。11 ページにいろいろと成長因子の名前を羅列しているのに、12 ページに bFGF の言葉がない。

→フィブラストは何か。(木全委員)

→フィブラストは科研製薬が出しているスプレー剤で褥瘡薬である。今回は注射するため、適応外使用である。(林祐司委員)

・業者の説明書をそのままコピーするのは不適當。16 ページの説明にも具体的な言葉がない。平易な表現を用いた文章にも記載はない。bFGF を混ぜて注射することを同意書に明記する必要がある。

・治療の性質に具体的内容が記載されていない。

同意を撤回するまではよいが、その後の「最善の処置を受ける」とは具体的に何を指すのか。最後の部分は削除が望ましい。

・フィブラストの副作用として「極希」という記載があるが、「極希」よりは頻度が多いので削除すべき。(林祐司委員)

・セルリバイブジータの使用機器は PRP 分離キット『FIBRINET(現在 SELPHIL)』のようだが、この機器について説明がなく、FDA の認可について根拠が示されていない。説明文書に記載する以上は根拠となる書類や認可番号、年月日を示すべき。恐らく日本のあちこちで行っていると思われる。(林祐司委員)

・セルリバイブというのは、医療機器か。(横田委員)

→医療機器+フィブラストを加える治療法の商標の様である。(林祐司委員)

→日本の厚労省はどういう立場なのか。医療機器としての許可は得ているのか。FDA とヨーロッパのことは書いてあるが、日本の厚労省のことは書いていない。(横田

	<p>委員)</p> <ul style="list-style-type: none">・商品名は委員会に出すものではない。過去に通しているのか。(林衆治委員) <p>→まだ通していない。(本多)</p> <p>→今回は Minor revision で良いと思う。フィブラストの使用に関して安全性が証明されたわけではないので、書類にきちんと記載すべき。</p> <p>→われわれが審議している案件の大半の安全性は確保されていない。そこをきっちり理解しておくべき。(横田委員)</p> <ul style="list-style-type: none">・前回指摘した点は直っているのか。(岩田委員長) <p>→前回指摘点は直ってきているが、まだ不十分であるため、直してもらう必要がある。(林祐司委員)</p> <p><u>条件付き承認とする。</u></p>
備考	