

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 9 月 20 日（火） 18 時 00 分~19 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末梢血単核球移植による血管再生治療【第二種治療】</p> <p>②自己多血小板血漿（PRP）を用いたしわ治療、ニキビ跡改善【第三種治療】</p> <p>③【再審査】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>④【再審査】自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面再建・皮膚再生治療【第二種治療】</p> <p>⑤【再審査】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>⑥【変更審査】自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（注入）【第三種治療】</p> <p>⑦【変更審査】自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（塗布）【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国立大学法人三重大学医学部附属病院</p> <p>②医療法人社団十二会 セルリアンタワーイセアクリニック</p> <p>③医療法人社団菱秀会 KIN 放射線治療・検診クリニック</p> <p>④医療法人社団菱秀会 金内メディカルクリニック</p> <p>⑤医療法人貝塚病院</p> <p>⑥佐賀大学医学部附属病院</p> <p>⑦佐賀大学医学部附属病院</p>						
再生医療等提供計画受領日	<p>①平成 28 年 8 月 17 日</p> <p>②平成 28 年 8 月 29 日</p> <p>③平成 28 年 9 月 7 日</p> <p>④平成 28 年 9 月 7 日</p> <p>⑤平成 28 年 7 月 12 日</p> <p>⑥平成 28 年 7 月 26 日</p> <p>⑦平成 28 年 7 月 26 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	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 (案件①は有)	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	林依里子（特定非営利活動法人先端医療推進機構理事長） 石原守（特定非営利活動法人先端医療推進機構）						
議事概要	<p>①末梢血単核球移植による血管再生治療（国立大学法人三重大学医学部附属病院）（技術専門委員：横田委員）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・査読者 横田委員より説明があった。 ・血管再生療法に対しては注意が必要。意見は以下の通り。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 潜んでいる悪性腫瘍の増悪につながらないかが懸念される。動脈硬化性の閉塞があった場合、血液透析が併存症例の本治療の予後は悪いとされているにもかかわらず、除外基準に書かれていないので明確に記載いただく。 2) 「術前に十分に悪性腫瘍の有無を調べる」という記載があるが、具体的にどんな検査を実施するのか明記すること。PET を実施するのか。 3) 「術前検査で目の糖尿病性変化の強い時」とあるが、具体的に程度を明記する。 4) 「疾病等の発生についての追跡調査」に関し、治療後 12 か月まで追跡調査予定であるが、最大の追跡目的の 1 つが発がんであることを考えると、6 か月毎でも良いので 3 年間は追跡期間が必要と思う。 5) 本治療後の発がんについて、保障等を明記することが望ましい。 6) 治療実施にあたり、腫瘍内科、がんか、糖尿病内科等との連携が必要であると考えられる。組織図を添付すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・実施責任者の研究業績について、本治療に密接に関するものに○をつけるなど工夫して欲しい。この実施責任者に関しても、本治療に関するものはほとんどない。 ・先進医療「末梢血単核球移植による血管再生治療」については、大学が連携して多施設臨床研究を行い、先進医療として厚労省に申請したものと思われる。それぞれの医療機関を 1 つの委員会で審査すれば良いが、それぞれの大学が別々の委員会で審査を行った場合の整合性はどうか。千葉大学の例が文献に書いてあるので、千葉大学が主導になり、そこに三重大学が参加したと思われる。今までこういう例があるかとの問いに、こういう先進医療に関するものは初めて。それぞれの委員会で 1 つのプロジェクトに対し色々な意見が出るのが良いのか、厚労省に確認しておいた方が良い。 <p>→どういう審査の過程を経てこの委員会に出てきたのか経緯が良くわからない。この委員会で意見を出して、医療機関側がどう答えてくるか見るのは良い。迅速かつ適正に審査を行うよう厚労省から通知が出ているが、1 回疑念を呈するのは良いと思う。</p> <p>条件付き承認とする。</p>						

②自己多血小板血漿（PRP）を用いたしわ治療、ニキビ跡改善（医療法人社団十二会 セルリアンタワーイセアクリニック）

・査読者 林祐司委員より再生医療等提供計画についての説明があった。

前回の東京イセアクリニック銀座院と同一内容なので追加の意見は特にない。13ページと14ページの同意書の複写を医療機関と患者の双方が持つことを確認して頂きたい。（林祐司委員）

承認とする。

③【再審査】自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療（医療法人社団菱秀会 KIN 放射線治療・検診クリニック）（技術専門委員：岩田委員長）

・査読者 岩田委員長より説明があった。

前回審査時において、下記の理由により再審査となったものである。

- ①本治療の対象となる、変形性膝関節症の重症度について記載すること。
- ②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、当該再生医療等に係る費用について記載すること。
- ③当該再生医療等の実施に当たっては、脂肪組織及び脂肪由来幹細胞の沖縄-京都間の輸送が必要になるが、輸送方法、輸送時間について詳細に記載すること。また、輸送に伴い、細胞の品質の低下の可能性が考えられるが、問題ないか。

・①、②については書類に記載いただいた。③については、沖縄-京都間に50時間を要するが、2011年の文献により72時間までは冷所保存可能であることが示されている。（岩田委員長）

→3日間冷所保存というのは短い。冷所保存というのはどういうことか。臓器移植の場合は4℃だが。（林衆治委員）

→cold storage conditions という記載しかない。（岩田委員長）

承認とする。

④【再審査】自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面再建・皮膚再生治療（医療法人社団菱秀会 金内メディカルクリニック）（技術専門委員：林祐司委員）

・査読者 永津委員より説明があった。

前回審査時において、下記の理由により再審査となったものである。

- ①「顔面再建」という表現は、広い範囲を含むと考えられる。治療対象は具体的かつ明確なものとする。
- ②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、当該再生医療等に係る費用について記載すること。
- ③添付書類「実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴を記載した書類」に、当該疾患に対する臨床経験だけでなく、当該再生医療等に対する臨床経験を追記すること。また、「PRP」という表記が断りなく出てくるため、正式名称も記載すること。また、「高濃度ビタミンC点滴療法認定医」の認定団体についても記載すること。
- ④添付書類「再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類」の文献 No.5 について、脂肪由来幹細胞の略として「PLA」という表記があるが、「adipose tissue-derived stem cells (ADSC)」ではないか。

・①、②については書類に記載いただいた。①については、顔面萎縮症で良いと思われる。④については、この文献では脂肪幹細胞を分離していないため、PLA という記載がある。それならそれで、最初に記載してもらわないといけない。内容的にはこれで良いかと思われる。（永津委員）

→未定義の略語は必ず最初にスペルアウトしてもらおう。（横田委員）

承認とする。

⑥【再審査】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（医療法人貝塚病院）（技術専門委員：林衆治委員）

・本多委員より説明があった。

以前、フォローアップ体制に関する回答を受領後承認としたが、厚生局から指摘が入ったため、再度委員会にて審査を行いたい。

誤字の修正（用→様）が1か所、語句の修正（認可→許可）が1か所ある。また、口頭同意に関する文言を削除いただいた（同意は文書で行うため。）。

承認とする。

	<p>⑦【変更審査】自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（注入） （佐賀大学医学部附属病院）（技術専門委員：林衆治委員）</p> <p>⑧【変更審査】自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（塗布） （佐賀大学医学部附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本多委員より説明があった。 <p>以前、当法人にて承認としたが、その後厚生局から同意書に指摘が入り同意書を変更したため、再度委員会にて審査を行いたい。</p> <p>治療で申請されているにも関わらず、同意書の中に研究という文言が記載されていたため修正。また、塗布と注入の両方が同一の同意書であったため、それぞれについて作成し、また、口頭同意に関する部分を削除した。</p> <p><u>承認とする。</u></p>
備考	