

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 11 月 15 日 (火) 18 時 00 分~19 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【再審査】肝硬変症に対する脂肪幹細胞移植の臨床研究【第二種研究】</p> <p>②【再審査】アトピー性皮膚炎の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞の静脈内投与の有効性と安全性を評価する非盲検試験【第二種研究】</p> <p>③自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた靭帯付着部炎および腱炎の治療【第三種治療】</p> <p>④自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療(肌細胞注入療法)【第二種治療】</p> <p>⑤【定期報告】半月板断裂を対象とする多血小板血漿(PRP)および多血小板フィブリン(PRF)の関節内半月板への投与【第二種治療】</p> <p>⑥【定期報告】創傷治癒促進を目的とした、PRPの関節外投与【第三種治療】</p> <p>⑦【定期報告】PRP(Platelet Rich Plasma)を用いたインプラント治療【第三種治療】</p> <p>⑧【定期報告】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び皮下投与【第二種治療】</p> <p>⑨【定期報告】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び外用投与【第二種治療】</p> <p>⑩【定期報告】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び静脈投与【第二種治療】</p> <p>⑪【変更審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び皮下投与【第二種治療】</p> <p>⑫【変更審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び外用投与【第二種治療】</p> <p>⑬【変更審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び静脈投与【第二種治療】</p> <p>⑭【変更審査】変形性膝関節症に対する自己培養間葉系幹細胞の膝関節内投与療法【第二種治療】</p> <p>⑮【変更審査】自家頭皮組織より分離培養した毛包上皮幹細胞・毛乳頭細胞からなる再生毛包原基を脱毛部に注入し、毛髪再生させる治療法【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医療法人いたの会 久留米中央病院</p> <p>②医療法人一山十会 クリニック大阪心斎橋</p> <p>③医療法人鷹ノ羽会 村上外科病院</p> <p>④Y'sサイエンスクリニック広尾</p> <p>⑤医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科</p> <p>⑥医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科</p> <p>⑦医療法人社団八龍会 すずき歯科医院</p>

	⑧表参道へレネクリニック ⑨表参道へレネクリニック ⑩表参道へレネクリニック ⑪表参道へレネクリニック ⑫表参道へレネクリニック ⑬表参道へレネクリニック ⑭表参道へレネクリニック ⑮表参道へレネクリニック						
再生医療等 提供計画受 領日	①平成 28 年 11 月 7 日 ②平成 28 年 11 月 8 日 ③平成 28 年 10 月 27 日 ④平成 28 年 11 月 4 日 ⑤平成 28 年 10 月 31 日 ⑥平成 28 年 10 月 31 日 ⑦平成 28 年 10 月 27 日 ⑧平成 28 年 11 月 1 日 ⑨平成 28 年 11 月 1 日 ⑩平成 28 年 11 月 1 日 ⑪平成 28 年 11 月 2 日 ⑫平成 28 年 11 月 2 日 ⑬平成 28 年 11 月 2 日 ⑭平成 28 年 11 月 2 日 ⑮平成 28 年 11 月 2 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	②再生医	男	無	有

		ローバルヘルスケア財団 理事長	療等			
○	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職員）					

議事概要

①【再審査】肝硬変症に対する脂肪幹細胞移植の臨床研究（肝硬変症に対する脂肪幹細胞移植の臨床研究）（技術専門委員：林衆治委員）

- ・査読者 永津委員より説明があった。
- ・前回委員会から指摘した点については、修正されている。対象症例数は15例と少ないが、統計的検定が可能なパイロット臨床研究として本臨床研究の成果は国際誌に論文として受理されうる許容範囲の対象患者数と判断される。また、本研究の対象患者は、肝移植の対象となる症例であり、比較的侵襲の低い本臨床研究で効果が立証されれば、治療での意義は深い。（永津委員）
- 臨床研究を自費でやるということに関しては何か書いてあったか。（岩田委員長）
- 治療費の内訳が添付されているが、個々の内訳が適切かどうかは判断しかねる。例えば、心電図モニター1回5000円を3回やって、15000円かかる。（永津委員）
- 機械はもともとあるのだから、それをとるのはおかしい。研究でやるのだから、それは医療機関の負担でやっていただくべき。どこかへ検査を依頼するなど、医療機関外の必須のことに関してはやむを得ないが、手術費もとっていけないと思う。（横田委員）
- 民間病院だが、肝臓専門の医療機関の様である。（永津委員）
- 研究とする限り、委員会としての基本的方針を決めてほしい。どうしても医療側が自己負担できない部分のみを患者に請求するなど。研究は患者の為ではなく、研究する側の為にするものである。通常は無料でやるのが本来。営利でやると、大学でのリサーチとの境がなくなってしまう。その一線は変えない方がいい。（横田委員）
- 大学の委員会では通らないと思う。（永津委員）
- 当然通らないと思う。本来ならば、科研費とか厚労科研をとって、国の公的なお金でやるか、財団のお金でやるか、自分が負担すべき。これだったら儲かるのではないか、というのは研究ではないと思う。（横田委員）
- これに関しては意見を言ってほしい。先日PRP研究会が開催され、参加した。患者負担で臨床研究を行うことについて意見を出したら、「患者からお金を取ってはいけない」とは言われなかった。（岩田委員長）
- 厚労省の見解はどうか。（永津委員）
- 「取ってはいけない」とは言わない。取っても良いというような見解だが、委員会判断で結構です、という様な言い方をしている。この前も、細胞加工施設が同じ医療機関から申請が出てきていたが、どうも細胞加工施設が、「患者からお金を取って臨床研究ができますよ」と医療機関に言っている感じがする。培養費200万円とか300万円になっているが、そこは企業の言いなりである（岩田委員長）
- 培養施設は1つしかないのか。（横田委員）
- いくつかある。（本多委員）
- 林先生に以前伺ったときは、20万円くらいできると伺った。200万円では会社が利益をとりすぎていると思う。会社も、研究目的を始めからビジネスでやるか

どうかである。会社も実績が欲しいと思う。投資と考え、安くすべき。ビジネスの世界で大事なものは相見積をとることである。(横田委員)

→今回の件では、相見積をとっているのか指摘をしたところ、医療機関(福岡)から近かった日本セルカルチャーを選定した、と書いてある。(本多委員)

→それは相見積ではない。(横田委員)

→相見積はとっていないそうである。(永津委員、本多委員)

→同じことをやるのであれば、相見積をとるのが普通。何か歯止めがないと、これは研究なのか、ビジネスなのか。また、対象症例数15例ではまともな論文には載らない。(横田委員)

→15例ではどう考えても少ない。(四方委員)

→パイロットスタディになって、まともな論文に載らないと思う。パイロットスタディは有料にしてはいけないのではないのか。科学的根拠はあるのか。(横田委員)

→前に、PubMedで有効であるという論文があった。ただ、今回は利益と学問的な功績の両方を望んでいるように見られる。科研費をとってやるべき、というのならそう言うべきだと思う。まだ、establishされた研究ではない。(永津委員)

→2006年に発表されたのであれば、それから追試があるはず。(横田委員)

→追試はたくさんあり、動物実験が多い。(永津委員)

→ヒトはあるか。(横田委員)

→ヒトもあり、有効性はある。(永津委員)

→まともなものであれば、どこかのメーカーが治験にもっていくと思う。再生医療は非常に参入しやすくなっており、大阪大の心筋シートはたった3例の実績で限定つき保険となっている。この分野で国際競争力を持つということ、あまり症例数が無くても、再生医療に関しては保険適用してしまおうという流れがある。これが良い治療であれば、それに乗っかってくると思う。(林衆治委員)

→医療の点について、それを国が民間の委員会に丸投げするのはおかしいと思う。(永津委員)

→あくまで個人的な意見であるが、この委員会では、医事法下で行う医療行為のものしか審査をしていない。薬機法下の治験、保険適用薬に関しては、再生医療等委員会にかかってこない。臨床研究は医事法下で行うため、この委員会にかかってくるが、治験は薬機法下で行うので、この委員会にかかってこない。(林衆治委員)

→薬機法下というのは、薬を使った臨床研究か。(永津委員)

→最終的に、保険適用をめざしているものである。(林衆治委員)

→最近、「テムセル」が出ている。治験はやっているのではないか(林衆治委員)

→やっていると思われる。(本多委員)

→この委員会には、先ほどの理由から、そういった治験が回ってこない。その程度の権限しか与えられていない、ということに対し、もう少し厚生労働省に意見を言っていないと、形骸化してしまうと思う。医事法下で行う、美容の様ないか

がわしい治療をつぶして、一方で薬機法下で行う保険治療で行うものに関しては厚生労働省が認めれば OK という様な感じがする。(林衆治委員)

→病院などの医療機関で、医事法下で行うものに関しては、この委員会で審査を行うが、薬機法下で行うものに関しては、治験審査委員会や PMDA で審査を行うと思われる。この委員会では、医療機関が行うものを審査し、薬機法の方では、製薬メーカーなどが行うものを審査すると思われる。(本多委員)

→治験でやるものは、治験審査委員にはかかる。ただそれが再生医療に係る案件であれば、本来は、最初に再生医療等委員会で審査して、その後治験審査委員会に回るというのが筋だと思う。(林衆治委員)

→こういうのは、大学の再生医療等委員会では通らないと思う。筑波の人も言っていたが、大学の委員会はすごく厳しい。(岩田委員長)

→医師主導治験であれ、やれるルートがあるのであれば、そっちに行った方がスムーズかもしれない。厚生労働省が OK すれば、臨床研究を飛ばして、そっちに持って行った方が早いかもしれない。普通は考えられないが。再生医療に関しては、これまでのストーリーがある意味踏みにじられているような気がする。(林衆治委員)

→研究は、不確実なものを患者に提供するわけだから、必要な費用を全部患者に請求するのはどうかと思う。本来なら患者にお金を払う立場である。臨床研究に関しては、医療機関が負担する覚悟をもってやってくださいという、委員会としての立場が良いと思う。単なる検査費用とか、医者の手当ては絶対に請求してはいけない。日本セルカルチャーに関しては、厚生労働省が技術的に認めている施設ではあるが、相見積をとることを求める。そのような形で、委員会としての方針を決めた方が良い。(横田委員)

→そのように、委員会としての筋を通した方が良い。(岩田委員長)

→54 万円は医療機関側で負担している様である。(四方委員)

→日本セルカルチャーを培養施設としている初めての申請か。(林衆治委員)

→過去に医療法人貝塚病院からも同じプロトコルで申請が来て、承認している。(本多委員)

→費用は同じか。(横田委員)

→同じ臨床研究でも、費用が異なってはいけない。こちらから費用を決定するのはどうか。(林衆治委員)

→近くに相見積をとれる施設が無かったと書いてあるが、見積もりくらいなら遠くてもできる。(永津委員)

→以前申請のあった貝塚病院は認めている。費用はいくらだったか。(林衆治委員)

→120 万円くらいだったと思う。(正しくは 120~150 万円であった。)(本多委員)

→そっちは科研費をとっているのか。(永津委員)

→とっておらず、同じようなものだと思う。(林衆治委員)

- ・今回の申請はどうか。（岩田委員長）
- 貝塚病院のプロトコルと比較してみるのが良い。それまで保留にするのが良い。（横田委員）
- 輸送の距離についてどうか。（四方委員）
- 輸送の距離はある程度細胞に影響すると思われる。（永津委員）
- 輸送の距離はある程度細胞に影響すると思われる。問題は、輸送によってどれだけ **Viability** が低下するかだと思う。数日以内であれば大丈夫だとは思いますが。以前も、韓国がらみの申請もあった。ダメとは言えないかもしれないが、委員会として、指摘する点にはなると思う。以前貝塚病院で承認しているから、そことの違いをまずは理論づけなければいけない。本来は、前にも言ったが、他施設臨床研究にしたら良い。そうすれば価格もプロトコルも同じになる。メーカー主導で臨床研究をやれば良いが、企業にそういう知識が無いかもしれない。（林衆治委員）

- ・きちんと委員会の立場をつくらなければいけない。本案件はどうか。（岩田委員長）
- とりあえず相見積とるよう意見を出し、以前承認した貝塚病院と比較したものを作成するので、別途検討いただきたい。（本多委員）

- ・リジェクトしたら、別の委員会に出してもいいのか。（永津委員）
- 出しても良く、現実的に起こっている。（岩田委員長）

再審査とする。

②【再審査】アトピー性皮膚炎の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞の静脈内投与の有効性と安全性を評価する非盲検試験（医療法人一山十会 クリニック大阪心斎橋）（技術専門委員：林祐司委員）

- ・アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2016 年度版（日本皮膚科学会）を配布。
- ・査読者 横田委員より説明があった。

臨床研究実施計画書の「背景と意義」と、同意書について見てみると、1990 年代に広まったステロイドビジネス（ステロイドを悪く言い、サプリメントを売りつける悪徳商法）とそんなに変わらないと思う。色々な治療法があるにも関わらず、一貫してステロイドのことばかり書いてある。一般的な治療が何も書いていない。日本皮膚科学会では、毎年のようにアトピー性皮膚炎診療ガイドラインが出ている。欧米であれば、ガイドライン通りに治療を行わない場合は、患者に説明義務が生じる。したがって、ガイドラインに従って治療を行うのが良いと思う。実際、原因は複合的で良くわ

からないが、7～8割程度は治る。ガイドラインに沿って、背景と意義を書き直してほしい。(一般的な治療法の説明、(1)入浴と保湿のスキンケア、(2)薬物治療：ステロイド外用薬、タクロリムス外用薬、(3)抗ヒスタミン薬などを追記すること)

患者への説明についても、対象患者の治療歴(使用薬剤、使用期間、使用量)を明記し、対象が正しく選択されているか、また、患者が自己の治療経過について充分理解しているかがわかるよう記載すること。特に、ステロイド剤に関しては、weakからstrongestまでを明記する。対象患者が現在こういう状態にあるから、本臨床研究を行うということが分かるように記載すること。培養費用についても、相見積をとってもらい、その上で再審査にするのが良い。(横田委員)

→培養施設は、日本セルカルチャーで、先ほどの久留米中央病院と同じである。培養単価は120万円/細胞5000万個である。(久留米中央病院は110万円/細胞5000万個)(林衆治委員)

→特別値引きがある。(林祐司委員)

→貝塚病院も調べてほしい。(横田委員)

→培養費用は企業が自由に決められるのか。(永津委員)

→自由である。(本多委員)

・上記のような点について回答・修正を求める。(岩田委員長)

再審査とする。

③自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた靭帯付着部炎および腱炎の治療(医療法人鷹ノ羽会 村上外科病院) (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。

治療対象は筋腱付着部炎である。「治療歴として、十分な保存療法を行ったかを考慮する」という記載があるが、詳細が書かれていないので、具体的な保存療法と、治療対象の程度を記載いただきたい。実施医師は久留米大出身で、整形外科の講師でもある。2013年2月から2014年9月にPRP療法を10症例経験している。文献は、肘尺側側副靭帯部分損傷に対するPRP療法を添付している。同意書の、他の治療方法との比較について、もう少し具体的に書いて欲しい。ステロイドでもそこそ良くなると思う。費用については1万円であり、他の施設と比較すると安価である。方法的には確立されている。内容的には、以上のような点を修正していただきたい。

(岩田委員長)

→他より安くして、患者をたくさん呼ぶことを考えているのか。(永津委員)

→1万円でやっているところは無いと思う。(岩田委員長)

・「提供しようとする再生医療等の詳細を記載した書類」の「再生医療の目的」が、いかにも簡単なことが書かれているが、従来の治療では問題があったのか。(横田委員)
→筋腱付着部炎はステロイドでは確かに治らない。現場復帰もなかなかできないということもあり、本療法は意味があると思う。(岩田委員長)
→同意書を、「付着部炎があつて治らないから本療法を行います」などもう少し説明があつた方がよい。(横田委員)

条件付き承認とする。

④自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、癬痕の治療(肌細胞注入療法)(多血小板血漿;PRP)を用いた美容(しわ)治療(Y'sサイエンスクリニック広尾)(技術専門委員:林祐司委員長)

・査読者 林祐司委員より説明があつた。

昨年承認したRサイエンスクリニック広尾の支店の様である。細胞加工は医療法人再生未来である。書類の後半部分のほとんど医療法人再生未来が作っている。主な指摘点は以下の通りである。

再生医療等提供計画(様式第一)

3 ページ 電撃通→電撃痛 単なる誤字

8 ページ FDA から認証の根拠が示されていない。

「がん化のリスクがなく」と断言して良いか。培養する以上は断言できないと思われる。

添付5(患者に対する同意書)

5/7 記載されているホームページに費用が公開されていない。

7/7 自著→記名の間違い。

添付7(細胞研究)

1)の参考文献が間違っている。これは1975年に3T3を用いて培養表皮を作成した論文。添付6が最大の根拠となる論文と思われるが、添付6はPubMedのAbstractのみで数字も違っている。

1500例 有効率72%の根拠がなく、添付8の内容とも一致しない。Abstractには1450例、満足度92%で記載されている。文献7では1500例である。

この点はRサイエンスクリニック広尾に対しても意見書に記載されたが、今回の書類でも根拠が明記されていない。特表平11-510069皮膚及び軟組織欠損のための自己皮膚線維芽細胞の使用の内容が不明(特許に関する文書だがアクセス不可。)

添付8(特定細胞加工物概要書)

5/21 fibrocell science社の症例数が400名となっているが評価を含め客観的根拠が示されていない。

7/21 発火？

別紙 9 以降は医療法人再生未来の作成文書。

添付 9 (特定細胞加工物標準書)

9/19 機器がすべて「及び相当品」となっている。添付 8 10/21 にも同様の記載あり。

機器は一度設置したらかなりの年数を使うもののため、製品名は正確であるべき。

別紙 4

4/6 当委員会に不服申立の判定を依頼する、とあることは評価できる。

・医師は眼科の医師だが、美容目的で行うものである。上記のような点について minor revision で良いと思われる。(林祐司委員)

・上記の点について書き直しをしてもらおう。(岩田委員長)

→訂正してもらったところは赤字にしてもらいたい。(横田委員)

・費用は後から決めても良いのか。(林祐司委員)

→厚労省から、同意書の載下に明記する様言われている。(本多委員)

・上記の点について書き直しをしてもらおう。(岩田委員長)

条件付き承認とする。

⑤【定期報告】半月板断裂を対象とする多血小板血漿 (PRP) および多血小板フィブリン (PRF) の関節内半月板への投与 (医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科) (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。

半月板の縫合術の際に PRP、PRF を同時に投与している。半月板縫合術は保険点数約 18820 点の他に、PRP 作成費用 3 万円、手術時の物品も請求している様である。これが混合診療に該当する恐れがあったので、厚労省に聞いてみた。(岩田委員長)

→管轄の群馬県国民健康保険団体連合会に、医療機関の先生から確認してもらった方が良いと言われた。(本多委員)

・半月板縫合術は13例に行っている。学会発表も行っているようで、スライドも添付されている。(岩田委員長)

条件付き承認とする。

⑥【定期報告】創傷治癒促進を目的とした、PRPの関節外投与(医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科)

・査読者 岩田委員長より説明があった。

局所へのステロイド投与を含めて、リハビリテーションをやってもなかなか治らないものに実施している。OKC、CKCを指標に評価している。

→最初に書類を通した時、OKC、CKCはスペルアウトしてあるか。(永津委員)

→初回申請時は分からない。報告書には何も書いていない。(岩田委員長)

→専門家が委員会に入っているという前提の様である。(永津委員)

再生医療等の提供を承認する。

⑦【定期報告】PRP (Platelet Rich Plasma)を用いたインプラント治療(医療法人社団八龍会 すずき歯科医院)

・査読者 岩田委員長より説明があった。

インプラント埋入時の、土台作りである。土台が悪いとインプラントがうまくできないので、歯槽骨量の不足を認めたときに、本再生医療を行う。インプラント手術時とはインプラント手術とは別個の手術になると思う。この場合も、費用をとって良いのか。(岩田委員長)

→PRP治療費をとっていると思われる。(四方委員)

→費用についても明記する様求めるのもいい。申請時と現在が異なる可能性がある。性善説は成り立たないと思う。(横田委員)

→この再生医療は法律の施行前から自由診療でやっている。(永津委員)

→インプラントは土台作りも含めて自由診療でやっている。(岩田委員長)

再生医療等の提供を承認する。

⑧【定期報告】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び皮下投与(表

参道へレネクリニック）（技術専門委員：林祐司委員）

・査読者 四方委員より内容の説明があった。

治療効果の数値化にあたり、VAS（Visual analogue scale）は傷跡再生のVAS、コスメティクスのVASは全て研究中になっている。判定基準が不明の為、VASの使用にあたっては、一定の解説・文献を加えていただきたい。治療前後の顔写真が添付されているが、個人情報の観点から、慎むべきである。脂肪由来幹細胞の静脈投与の場合、肺塞栓等が懸念されるが、緊急事態における救急医療に関する文言が申請時の資料に書いていないので、書いていただきたい。費用についてもお伺いしたい。

添付書類について

- 1) VAS（Visual analogue scale）を用いて、再生医療等の科学的妥当性の評価を行っているが、その判断基準と、その根拠となる文献も追記もしくは添付すること。
- 2) 本再生医療等に係る費用と、費用対効果から見た再生医療等の科学的妥当性について明記すること。
- 3) 個人が特定できるような形で治療前後の写真が添付されており、また、治療前後で撮影条件が異なっていたため、治療前後の写真については、個人情報の保護のため、個人が特定されない形に配慮すること。また、治療前後の写真は、同じ位置、角度から撮影したものを使用すること。
- 4) 本再生医療等の提供に当たっては、肺塞栓症等の有害事象が懸念される。万一、重篤な有害事象が発生した際の、救急医療の体制について記載いただきたい。

再審査とする。

⑨【定期報告】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び外用投与（表参道へレネクリニック）（技術専門委員：林祐司委員）

⑩【定期報告】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び静脈投与（表参道へレネクリニック）（技術専門委員：林祐司委員）

・査読者 四方委員より内容の説明があった。

案件⑧と同じ。

再審査とする。

	<p>⑪【変更審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び皮下投与（表参道へレネクリニック）（技術専門委員：林祐司委員）</p> <p>⑫【変更審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び外用投与（表参道へレネクリニック）（技術専門委員：林祐司委員）</p> <p>⑬【変更審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び静脈投与（表参道へレネクリニック）（技術専門委員：林祐司委員）</p> <p>⑭【変更審査】変形性膝関節症に対する自己培養間葉系幹細胞の膝関節内投与療法（表参道へレネクリニック）（技術専門委員：林祐司委員）</p> <p>・本多委員より説明があった。</p> <p>クリニックが移転をしたようで、それに伴う細胞加工施設の変更である。細胞培養加工施設届は厚生局が既に届出受理している。</p> <p><u>変更内容を承認する。</u></p> <p>⑮【変更審査】自家頭皮組織より分離培養した毛包上皮幹細胞・毛乳頭細胞からなる再生毛包原基を脱毛部に注入し、毛髪再生させる治療法（表参道へレネクリニック）（技術専門委員：林祐司委員）</p> <p>・本多委員より説明があった。</p> <p>脂肪由来幹細胞の静脈投与に伴う肺塞栓のリスクを同意書に追記いただいた。</p> <p>→患者がサインする書類に書いてあるか。（横田委員）</p> <p>→書いてあるが、行間が狭く見づらい。（本多委員）</p> <p>→見やすく書き直していただくべきである。（横田委員）</p> <p><u>条件付き承認とする。</u></p>
備考	