

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時	平成 29 年 6 月 20 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【新規案件】自己脂肪由来幹細胞を用いたアルツハイマー病の治療（医療法人社団 医進会 小田クリニック）（第 2 種・研究）</p> <p>②【定期報告】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）（医療法人 再生会 再生医療センター そばじまクリニック）（第 2 種・治療）</p> <p>③【定期報告】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） M-Version（医療法人 再生会 再生医療センター そばじまクリニック）（第 2 種・治療）</p> <p>④【新規案件】リンパ浮腫に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞局所注射治療（アヴェニューセルクリニック）（第 2 種・治療）</p> <p>⑤【新規案件】自己多血小板血漿（PRP）を用いた膝関節および股関節治療（埼玉協同病院）（第 2 種・治療）</p> <p>⑥【新規案件】自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症治療（医療法人社団美彩会 ラ・グラン銀座醫院）（第 2 種・治療）</p> <p>⑦【再審査案件】下垂乳房に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた脂肪幹細胞豊胸術（表参道へレネクリニック）（第 2 種・治療）</p> <p>⑧【再審査案件】顔頬部軟部組織萎縮に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた脂肪幹細胞注入術（表参道へレネクリニック）（第 2 種・治療）</p> <p>⑨【定期報告】自家血多血小板血漿を用いたしわ・たるみ治療（社会医療法人財団池友会 福岡和白病院）（第 3 種・治療）</p> <p>⑩【定期報告】顎骨欠損・歯槽骨萎縮に対する完全自己血由来フィブリンゲルを用いた骨再生療法（総合病院 中津川市民病院）（第 3 種・治療）</p> <p>⑪【定期報告の継続審議】多血小板血漿を用いた皮膚・毛髪組織再生療法（医療法人 仁由会 Wellness Beauty Clinic 大阪院）（第 3 種・治療）</p> <p>⑫【変更審査】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）（再生未来クリニック神戸）（第 2 種・治療）</p>
再生医療等提供計画受領日	<p>①平成 29 年 6 月 5 日 ②③平成 29 年 6 月 5 日 ④平成 29 年 6 月 6 日</p> <p>⑤平成 29 年 6 月 5 日 ⑥平成 29 年 6 月 7 日 ⑦⑧平成 29 年 5 月 23 日</p> <p>⑨平成 29 年 6 月 5 日 ⑩平成 29 年 6 月 2 日 ⑪平成 29 年 6 月 13 日</p> <p>⑫平成 29 年 6 月 12 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	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	<p>石原守（特定非営利活動法人先端医療推進機構職員）</p> <p>山田氏（小田クリニック 研究開発部長）（①の説明時のみ）</p> <p>中村氏（香川大学医学部 精神神経医学 講座主任教授）（①の説明時のみ）</p> <p>米満氏（九州大学薬学研究院 革新的バイオ医薬創成学 教授）（①の説明時のみ）</p> <p>木村氏、申氏、山田氏（株式会社 R-Japan）（①の説明時のみ）</p> <p>傍島聰氏 他2名（医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック）（②③の説明時のみ）</p>						
議事概要	<p>①【新規案件】自己脂肪由来幹細胞を用いたアルツハイマー病の治療（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：永津委員）（第2種・研究）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・山田氏、中村氏、米満氏、木村氏、申氏、山田氏入室。</li> <li>・香川大学の中村氏より、提供計画の内容について説明があった。</li> <li>・説明の後、質疑応答を行った。</li> </ul> <p>・何例くらいを予定しているのか。（岩田委員長）</p> <p>→30例を予定しており、プラセボ群を置かないオープンスタディーである。（中村氏）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アルツハイマーの診断は非常に難しい。確定診断も、紹介してくる医療機関のレベルによる。（永津委員）</li> </ul> <p>→アミロイドβがたまっているからアルツハイマーと診断するのではなく、きちんと除外基準を定めている。誰が診断するかが重要である。きちんと信頼できる先生に行っていただく予定である。（中村氏）</p> <p>→小田クリニックはがん免疫療法の経験があるようだが、脂肪由来幹細胞による治療はエキスパートということか。（永津委員）</p> <p>→そういうことである。培養する施設は別であり、きちんと管理する能力を持ってい</p>						

る。(中村氏)

→免疫細胞と脂肪由来幹細胞は全く別の細胞である。(岩田委員長)

→免疫細胞の方が安全性は低い。(中村氏)

→血液脳関門は通ると思う。成功すれば非常に大きい意義がある。(永津委員)

・こういう研究体制は珍しい。色々な機関が参加しているが、どうして香川大学でやらないのか。(横田委員)

→香川大学ではそういう研究をやっている先生がいない。(中村氏)

・30例で良いのか。(永津委員)

→アルツハイマーは難しい病気で、きちんとデータをとるのであれば大規模にやる必要がある。今回の主な目的は安全性の検討である。(中村氏)

→既に薬物治療を受けている人も30例の中に入っているが、大丈夫か。(四方委員)

→研究中は、薬の量はいじらない。(中村氏)

→薬のファクターが入るが大丈夫か。(四方委員)

→もともと30例では有意差は出ない。今回はパイロットスタディとして実施するものである。パイロット的にやらないと始まらない。(中村氏)

・患者負担額は無いということで良いか。(岩田委員長)

→そうである。今回の目的は安全性の確認であり、患者さんには、効果がすぐに出る保証はないということを説明し、こういったものが安全に行えるかを検討する研究目的です。ということを説明する。(中村氏)

・急性反応の可能性があると思うが、小田クリニックの実施体制は、小田先生ひとりでやられるのか。体制は大丈夫なのか。小田先生本人がこの場に来ていないため、本当にこの人に任せて大丈夫なのかの判断ができない。きちんと医療機関内の体制が十分であることを示してほしい。(林衆治委員)

→常勤の医師は2名、看護師は8名いる。(山田氏)

→そういったことは書面上書いていただきたい。急性期に何が起こるかを心配している。一人でやられるのであれば、なおさら心配である。(林衆治先生)

→クリニックと言っても、小規模病院並みである。これまでも免疫細胞療法での実績もある。(中村氏)

→免疫細胞療法と幹細胞治療は全然違う。リスクも分かった上でやっていただきたい。(林衆治委員)

→都立大久保病院、国際医療センターとは連携している。(山田氏)

→救急体制等については、きちんと記載いただく。(中村氏)

・クリニックは24時間体制ではないようだから、こういうハイレベルな研究は、研究論文をたくさん発表している人とか、最先端の治験をやっている施設が参加した方が良い。ただの開業医がそこまでできるのかが疑問である。(横田委員)

→小田クリニックについては、機器もそろっており、規模も小規模病院並みである。(横田委員)

・肺塞栓の問題があるが大丈夫か。(永津委員)

→小田クリニックは自前でCTを持っているので、何かあった場合は対応できる体制である。(中村氏)

・差替え資料の同意撤回書に「撤回する場合は費用を返金する」という記載があるが、どういうことか。(林祐司委員)

→それは間違いである。訂正する。(中村氏)

・山田氏、中村氏、米満氏、木村氏、申氏、山田氏退室の後、審議を行った。

・本来は実施責任者の小田先生が出てくるべきである。(林衆治委員)

→テーマは素晴らしい。(横田委員、永津委員)

→何かあったら誰が責任をとれるのか。理解のできていないような先生にやってもらっては困る。経験が無くても知識があれば良いと思うが、来てもらわないとわからない。(林衆治委員)

・一般的に安全性試験は患者を使わない。健常者を使う。(横田委員)

→安全性なら安全性を確認できる体制を整えるべきである。(林衆治委員)

→再提出後に再審査させていただく形が良い。(横田委員)

再審査とする。

②【定期報告】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) (医療法人 再生会 再生医療センター そばじまクリニック) (第2種・治療) (技術専門委員: 岩田委員長)

③【定期報告】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) M-Version (医療法人 再生会 再生医療センター そばじまクリニック) (第2種・治療) (技術専門委員: 岩田委員長)

・医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック 傍島聰氏 他2名入室。  
・傍島聰氏より定期報告について説明があった。

・案件②については BTI 社の機器を用いたもので、24名に45回投与している。投与した後、1,2日は痛みがある場合もあるが、その後の痛みの改善も見られている。マゼラン社のも機器を用いた案件③は、2名に投与をしている。(傍島氏)

・投与量はどれくらいか。(林衆治委員)

→15ml程度である。(傍島氏)

→現状の量で十分か、それとも改善の余地があるか、どのようにお考えか。(林衆治委員)

→機械の特性などによっても違うし、患者の血小板も違うため、患者によって効果は様々である。機械を使っているので、改善の余地は難しいと思う。(傍島氏)

→軟骨再生は起こるのか。(永津氏)

→論文で論じられてもいるが、血小板から一回きりのサイトカインが出てくるというものなので、抗炎症の方が大きいと思う。(傍島氏)

→どちらかという PRP より幹細胞の方が良いとお考えか。(林衆治委員)

→サイトカイン産生や軟骨再生において、幹細胞の方が良いと考えている。(傍島氏)

・VASのグラフが添付されているが、投与回数は決まっていないということか。(四方委員)

→効果がある方で、次を希望される方は2回、3回と投与をする。(傍島氏)

→多少は良い結果ということか。(四方委員)

→いい結果が出ている患者もいる。(傍島氏)

・医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック 傍島聰氏 他2名退室の後、審議を行った。

・「科学的妥当性の評価」の項目に、「科学的妥当性は担保されていると判断している」という表記がなされているが、科学的妥当性は担保されていないため、「継続していく」くらいで止めておいてほしい。(横田委員)

・条件付き承認とする。

④【新規案件】リンパ浮腫に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞局所注射治療（アヴェニューセルクリニック）（第2種・治療）（技術専門委員：横田委員）

・査読者 横田委員より説明があった。意見は以下の通り。

- 1) 「四肢リンパ浮腫」を治療対象としているが、原発性あるいは特発性リンパ浮腫は頻度も少なく全く治療経験がないため、対象から除外するべきである。
- 2) 余りに臨床経験の報告が少なく、「治療」として認めることは困難である。
- 3) 骨髄由来幹細胞投与の治療成績を脂肪由来幹細胞投与成績と同じ効果が期待できる、との根拠は乏しい。
- 4) 乳がん、子宮がんの術後に続発する四肢リンパ浮腫に治療対象を限定し、圧迫療法群との比較研究として、「研究」を実施できるように、評価方法を詳細に記述し、変更・再申請を勧めます。

・骨髄由来幹細胞では報告されているのか。（永津委員）

→報告されている。（横田委員）

・実施医師井上氏の略歴に、幹細胞注射の実施経験が記載されているが、本委員会で承認したものか。（林衆治委員）

→1年くらい前に、「脳梗塞後遺症に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」で承認をしている。局所注射と関節治療は申請が来ていないので分からない。（本多委員）

・実施医師2人目の辻井氏は以前「スタークリニック」での勤務経験がある。スタークリニックは、東京の委員会が不承認したにも関わらず、不承認の意見書を厚生局に提出し、計画番号が割り当てられて、東京の委員会で問題になっている医療機関である。（林衆治委員）

・あまりにも怪しい様なら、再審査でなくリジェクトしたら良い。（林衆治委員）

→不承認とするつもりである。研究として再申請頂きたい。（横田委員）

・不承認とする。

⑤【新規案件】自己多血小板血漿（PRP）を用いた膝関節および股関節治療（埼玉協同病院）（第2種・治療）（技術専門委員：岩田委員長）

- ・査読者 林衆治委員より説明があった。
- ・「MRI と超音波をフュージョンさせ、損傷部位をピンポイントに確認し」という表記があるが、意味はあるのか。（林衆治委員）
  - 普通の注射で良いと思う。（岩田委員長）
  - MRI と超音波を同時撮影できるのか。（横田委員）
  - 画像のフュージョンなら分かるが、記載する意味が無い。（林衆治委員）
- ・桑沢医師の略歴の中に、「筑波大学の吉岡氏より指導を受けている」という記載があるが、実施グループの中に入っていたのが本来は望ましい。（林衆治委員）
- ・26 頁に、「整形外科外来処置室（「細胞培養加工施設」）」という表記がされているが、違和感を感じる。（林衆治委員）
  - 図面はどうなっているか。（横田委員）
  - 84 頁に記載がある。処置室の中に遠心分離機を置いて、無菌性の担保されたキットを使って PRP を作るようである。（本多委員）
  - 細胞培養加工施設は、厚生労働省が受理してしまっている。採血は前室で行うとか、表現を文章として正しいものにしていただきたい。（林衆治委員）

・条件付き承認とする。

⑥【新規案件】自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症治療（医療法人社団美彩会ラ・グラン銀座病院）（第2種・治療）（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。
- ・幹細胞の培養施設は R-Japan である。投与する細胞数が  $10^8$  個であるが  $10^8$  個と書いてある。実施医師は、第二西原クリニックで研修を受けている。（岩田委員長）
- ・費用はどれくらいか。（永津委員）
  - 80 万円である。（青山委員）
  - これは医療機関が自由に決められるのか。（永津委員）
  - 医療機関の自由である。（岩田委員長）
- ・R-Japan が相変わらず営業活動をしているが、通さざるを得ないか。（岩田委員長）
  - 実施する医師が適切かどうかを判断するしかないと思う。（林衆治委員）
  - 細かいことを直したら、通さざるを得ないと思う。（岩田委員長、横田委員）

条件付き承認とする。



⑦【再審査案件】下垂乳房に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた脂肪幹細胞豊胸術（表参道へレネクリニック）（第2種・治療）（技術専門委員：林祐司委員）

・査読者 林祐司委員より説明があった。意見は以下の通り。

- 1) 軽度のものを対象としているようですが、通常の豊胸術と敢えて言わないのはなぜでしょうか？貴院のホームページにはすでに Helene 脂肪幹細胞豊胸 施術価格 ¥1,500,000 モニター ¥1,180,000 と記載されていますが、これはすでにどこかの委員会で審議を受けたものなののでしょうか？同じ手技であるはずなのに、下垂乳房に限定して¥1,800,000 と 30 万円高い料金設定をしているのは何故でしょうか？
- 2) 具体的手技について記載されています。問題はありません。
- 3) Lancet の論文以外の 2 編の論文はいずれも脂肪幹細胞加脂肪移植術について述べたものであり、培養された幹細胞の有用性を示した論文ではありません。Lancet の論文も抄録を見る限りでは幹細胞を培養しているとは述べていません。根拠とするには不足です。

- 1) の理由により下垂乳房に対して割高な料金設定を行うことは合理的とは言えず、通常の豊胸術と同じ料金設定をしていただく必要があると考えます。

・なぜ培養しているのか。培養している論文は無いのか。（横田委員）

→わからないが、培養している論文は無い。前回審査時に、培養している論文を出すよう指摘したが、今回は3つとも違う。（林祐司委員）

→培養は数を増やすためだと思う。（永津委員）

→そう思われる。数が多い方が効果が高いという仮説はあると思う。（林祐司委員）

→機能するかは別問題である。（横田委員）

→そのとおりである。（林祐司委員）

→培養は自院で行うのか。（永津委員）

→自院内で行っている。（林祐司委員）

・リジェクトで良いか。（林衆治委員）

→リジェクトで良いと思う。下垂乳房でわざわざ 30 万円を追加で取る必要はない。（林祐司委員）

→料金だけでは、リジェクトしにくい。3) を理由にした方が良い。（横田委員）

→3) だけで良いと思う。（林祐司委員）

・不承認とする。

⑧【再審査案件】顔頬部軟部組織萎縮に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた脂肪幹細胞注入術（表参道へレネクリニック）（第2種・治療）（技術専門委員：林祐司委員）

・査読者 林祐司委員より説明があった。意見は以下の通り。

- 1) 割合としては乳房と同等になりますが、100万個で十分とする根拠が示されていません。
- 2) 記載に問題はありません。
- 3) 顔に注入する脂肪細胞の採取部位の記載がありません。添付された一番下の図からはあたかも顔面から脂肪を採取するように受け取れます。修正が必要です。

1) の根拠が示されれば認可で良いと思われれます。

・ 1) については、脂肪と混ぜて投与を行うため、この量でも良いかと思う。（林祐司委員）

・条件付き承認とする。

⑨【定期報告】自家血多血小板血漿を用いたしわ・たるみ治療（社会医療法人財団池友会 福岡和白病院）（第3種・治療）

・本多氏より定期報告について説明があった。

・2017年5月22付で再生医療等を中止しており、その間の定期報告になる。8名に対し18回PRPの投与を行っているが、有害事象はみられず、しわの改善、患者の満足も確認されている。

・「科学的妥当性を有している」という記載があるが、この結果からだけでは判断できないので、削除してほしい。（横田委員）

・条件付き承認とする。

⑩【定期報告】顎骨欠損・歯槽骨萎縮に対する完全自己血由来フィブリンゲルを用いた骨再生療法（総合病院 中津川市民病院）（第3種・治療）

- ・本多氏より定期報告について説明があった。
- ・22名に対し22回自己血由来フィブリンゲルの投与を行っているが、有害事象はみられず、X-P、CTにより骨形成も確認されている。
- ・「科学的妥当性を有している」という記載があるが、この結果からだけでは判断できないので、「骨形成を認めている」で文章を終わらせてほしい。（横田委員）

・条件付き承認とする。

⑪【定期報告の継続審議】多血小板血漿を用いた皮膚・毛髪組織再生療法（医療法人 仁由会 Wellness Beauty Clinic 大阪院）（第3種・治療）

- ・本多氏より定期報告について説明があった。
- ・前回審査時に、男性型脱毛症（AGA）治療に対する結果を問い合わせたが、AGA 本体ではなく、AGA 治療に伴う創傷治癒をターゲットに PRP を投与している旨の回答をいただいた。（本多委員）
- ・「感染を抑制した」と書いてあった医療機関か。（林祐司委員）  
→そうである。その部分に関しては、「明確な感染の経験が無いため、感染はほぼないとしか現時点では言えない」と表現がされている。

・承認とする。

⑫【変更審査】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）（再生未来クリニック神戸）（第2種・治療）（技術専門委員：林祐司委員）

- ・本多氏より定期報告について説明があった。
- ・再生医療等を行う医師が1名追加になるという変更審査であり、追加となる乾医師の略歴が添付されている。

承認とする。

備考

