

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 7 月 18 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】ひろクリニック 【第二種治療】<br/>自己由来蛋白溶液（Autologous Protein Solution：APS）を用いた関節症治療</p> <p>②【新規案件】ひろクリニック 【第三種治療】<br/>自己多血小板血漿（PRP）を用いた組織修復並びに創傷治癒（関節外投与）</p> <p>③【新規案件】医療法人 緑風会 海里マリン病院 【第三種治療】<br/>自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋腱付着部炎治療</p> <p>④【新規案件】埼玉協同病院 【第三種治療】<br/>自己多血小板血漿（PRP）を用いた組織修復</p> <p>⑤【変更審査】医療法人 再生会 再生医療センター そばじまクリニック<br/>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>⑥【定期報告】日下部形成外科・美容皮膚科 【第三種治療】<br/>多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚の美容治療</p> <p>⑦【定期報告】一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニック チクサヒルズ<br/>活性化自己リンパ球療法【第三種治療】</p> <p>⑧【定期報告】一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニック チクサヒルズ<br/>自己多血小板血漿（PRP）療法【第三種治療】</p> <p>⑨【定期報告】一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニック チクサヒルズ<br/>腫瘍特異的樹状細胞療法【第三種治療】</p> <p>⑩【定期報告】医療法人社団医献会 辻クリニック 【第二種治療】<br/>自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療</p> <p>⑪【定期報告の再審査】総合病院中津川市民病院【第三種治療】<br/>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</p> |       |            |             |    |                   |                       |
| 再生医療等提供計画受領日   | <p>①②平成 29 年 7 月 10 日 ③平成 29 年 6 月 23 日 ④平成 29 年 7 月 13 日</p> <p>⑤平成 29 年 7 月 6 日 ⑥平成 29 年 6 月 19 日 ⑦⑧⑨平成 29 年 7 月 7 日</p> <p>⑩平成 29 年 7 月 12 日 ⑪平成 29 年 7 月 11 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                  | ⑦生物統計   | 男 | 無 | 有 |



③【新規案件】医療法人 緑風会 海里マリン病院

自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋腱付着部炎治療（3種治療）

- ・査読者 林祐司委員の説明の後、書面審査を行った。
- ・審議の結果、再生医療等提供基準に適合しており、「承認」とした。

④【新規案件】埼玉協同病院

自己多血小板血漿（PRP）を用いた組織修復（3種治療）

- ・査読者 岩田委員長の説明の後、書面審査を行った。
- ・審議の結果、下記理由により「不承認」とした。

【理由】

- ①本再生医療等は多血小板血漿（PRP）を用いたものにもかかわらず、添付書類「特定細胞加工物標準書」には自己由来蛋白溶液（APS）に関する記載があり、整合性がとれません。
- ②治療対象が「組織修復」と曖昧のため、具体的な治療対象を明記して下さい。
- ③英語の略語については、最初に正式名称を記載して下さい。

⑤【変更審査】医療法人 再生会 再生医療センター そばじまクリニック

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）（2種治療）（技術専門委員：岩田委員長）

- ・本多委員の説明の後、書面審査を行った。
- ・審議の結果、下記理由により「不承認」とし、治療対象を手指に絞った上で、再度新規に申請いただくこととした。

【理由】

- ①手指の関節は関節腔が小さく、膝関節等と比較し、投与量や手技、科学的根拠も異なると考えられます。

⑥【定期報告】日下部形成外科・美容皮膚科

多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚の美容治療（3種治療）

- ・事務局 本多氏の説明の後、書面審査を行った。
- ・審議の結果、下記理由により「再審査」とした。

【理由】

- ①「再生医療等の提供状況の一覧」に関し、2017年3月15日、2017年5月15日に評価を行った2名については、治療効果が「不明」となっています。「不明」とはどのような状態でしょうか。

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>⑦【定期報告】一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニック チクサヒルズ<br/>活性化自己リンパ球療法（３種治療）</p> <p>⑧【定期報告】一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニック チクサヒルズ<br/>自己多血小板血漿(PRP)療法（３種治療）</p> <p>⑨【定期報告】一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニック チクサヒルズ<br/>腫瘍特異的樹状細胞療法（３種治療）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事務局 本多氏の説明の後、書面審査を行った。</li> <li>・審議の結果、委員から意見は出ず、「承認」とした。</li> </ul> <p>⑩【定期報告】医療法人社団医献会 辻クリニック<br/>自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療（２種治療）（技術専門委員：岩田委員長）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本多委員の説明の後、書面審査を行った。</li> <li>・審議の結果、委員から意見は出ず、「承認」とした。</li> </ul> <p>⑪【定期報告の再審査】総合病院中津川市民病院<br/>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（３種治療）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事務局 本多氏の説明の後、書面審査を行った。</li> <li>・前回指摘点に対する審議の結果、委員から意見は出ず、「承認」とした。</li> </ul> |
| 備考 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |