

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 8 月 22 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 【新規案件】医療法人社団慶友会第一病院(3 種治療) 多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP)を用いた靭帯・腱および腱付着部治療</p> <p>② 【再審査】ひろクリニック(3 種治療) 多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた筋、筋腱付着部、靭帯修復</p> <p>③ 【再々審査】表参道ヘレネクリニック(2 種治療) 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</p> <p>④ 【定期報告の再審査】医療法人再生会再生医療センターそばじまクリニック(2 種治療・PB5150017) 多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP)を用いた関節内組織修復並びに創傷治療 (関節内投与)</p> <p>⑤ 【変更審査】一般社団法人 清美会 ゆめビューティークリニック(3 種治療・PC7160060) 自己多血小板血漿(RPR)を用いたシワ治療</p> <p>⑥ 【変更審査】医療法人再生未来 再生未来クリニック(2 種治療・PB5150013) 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)</p> <p>⑦ 【変更審査】医療法人再生未来 Rサイエンスクリニック広尾(2種治療・PB3150021) 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)</p>						
再生医療等提供計画受領日	①2017.7.19 ②2017.8.7 ③2017.7.21 ④2017.7.5 ⑤2017.7.10 ⑥2017.7.10 ⑦2017.7.10						
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
	×	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	②再生医療等	男	無	有

			ア財団 理事長				
○	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	
×	嶽北和宏	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	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	
○	馬場駿吉	名古屋ポストン美術館館長	⑧一般	男	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副理事長） 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	<p>① 【新規案件】医療法人社団慶友会第一病院（3種治療）</p> <p><b>多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた靭帯・腱および腱付着部治療</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 査読者 岩田委員長の説明の後、書面審査を行った。</li> <li>必要書類、記載要綱に不備がないことが説明され、再生医療等提供機関管理者(法人理事長)および再生医療等を行う医師についても当該再生医療等提供に問題がないことが説明された。</li> <li>当該治療は時に痛みを伴う施術であるため、再生医療等を受ける者に対する説明文書に希望に応じて局所麻酔を使用することがある旨記載することを確認した。</li> <li>四方委員より、機械の構成(GPSIII システム/ジンマー・バイオメッド合同会社)も添付されており、しっかりした印象を受けるとの談話</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>② 【再審査】ひろクリニック（3種治療）</p> <p><b>多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた筋、筋腱付着部、靭帯修復</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事務局より説明の後、初回審査時の意見書に対する回答について審査を行った。</li> <li>実施医師が複数名登録されているが、同じ患者について同じ医師が責任をもって継続治療を行っているとの説明を了承した。</li> <li>苦情および問い合わせ窓口についての記載が同意書に追記されたことを確認した。</li> <li>再生医療等提供基準チェックリストに記載された再生医療等の名称が本案件(第3種再生医療等提供計画)に適した名称であることを確認した。</li> <li>・ 審議の結果、委員から意見は出ず、「承認」とした。</li> </ul> <p>③ 【再々審査】表参道ヘレネクリニック(2種治療)</p> <p><b>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</b></p> <p style="text-align: right;">技術専門員：林祐司委員</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事務局より説明の後、再審査時の意見書に対する回答について審査を行った。</li> <li>「14 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」における、治療の流れ項目の記載について、脂肪細胞を吸引する部位の記載が追記されたことを確認した。</li> <li>・ 審議の結果、委員から意見は出ず、「承認」とした。</li> </ul> <p>④ 【定期報告の再審査】医療法人再生会再生医療センターそばじまクリニック(2種治療) 多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）を用いた関節内組織修復並びに創傷治癒（関節内投与）(PB5150017)</p>						

技術専門員:岩田久委員長

- ・事務局より説明の後、初回審査時の意見書に対する回答について審査を行った。  
報告期間の治療実績から「本再生医療において一定の科学的妥当性は担保されていると判断できる」と断言はできないとした意見に対して、当該記述が削除されたことを確認した。
- ・審議の結果、委員から意見は出ず、「承認」とした。

⑤ 【変更審査】一般社団法人 清美会 ゆめビューティークリニック(3種治療)

自己多血小板血漿(RPR)を用いたシワ治療(PC7160060)

- ・事務局より説明の後、書面審査を行った。  
院長交代により再生医療等提供機関管理者および再生医療等を行う医師が変更されたことを確認した。
- ・審議の結果、委員から意見は出ず、「承認」とした。

⑥ 【変更審査】医療法人再生未来 再生未来クリニック(2種治療)

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)(PB5150013)

⑦ 【変更審査】医療法人再生未来 Rサイエンスクリニック広尾(2種治療)

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)(PB3150021)

技術専門員:林祐司委員

- ・同一医療法人からの再生医療等を行う医師の追加に関する申請であるため、並行して審議を行った。  
神戸に所在する再生未来クリニックの再生医療等を行う医師として、変更前は市橋正光院長および乾利夫理事長の2名が記載されていたところに松田明子医師が追加されたこと、東京に所在するRサイエンスクリニック広尾の再生医療等を行う医師として、変更前は日比野佐和子院長が記載されていたところに乾利夫理事長と松田明子医師が追加されたことを確認した。  
培養過程のある再生医療であるため2種治療であること、よって離れた医療施設で兼任が可能かについて討議した。
- ・審議の結果、再生医療等提供基準に適合しているとして「承認」とした。

備考