

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 9 月 19 日(火) 18 時 00 分~20 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

議題および再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日

- ①【新規案件】【第 2 種研究】 福岡大学病院 産婦人科 (平成 29 年 9 月 15 日)
治癒不能な子宮内膜増殖障害を対象とした皮下脂肪組織由来再生細胞を用いた細胞医療の第 I 相臨床研究
- ②【再申請】【第 2 種研究】 ひろクリニック (平成 29 年 9 月 14 日)
多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)由来自己蛋白溶液(Autologous Protein Solution:APS)を用いた関節症治療のための臨床研究
- ③【新規案件】【第 2 種治療】 J.YOSHIDA CLINIC (平成 29 年 9 月 15 日)
自家繊維芽細胞を用いた皮膚のしわ、陥没、たるみの改善
- ④【新規案件】【3 種治療】 ザナチュラルビューティクリニック (平成 29 年 9 月 15 日)
自己多血小板血漿(PRP)を用いたしわ治療
- ⑤【再審査】【第 2 種治療】 医療法人社団美彩会 ラ・グラン銀座醫院 (平成 29 年 9 月 15 日)
自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症治療
- ⑥【変更審査:培養加工施設の変更】【第 3 種治療】 医療法人聖美会 JOE クリニック(沖縄院) PC7160048(2016/9/7~) (平成 29 年 9 月 16 日)
多血小板血漿を用いたしわ・たるみ・しみ・ニキビ痕・顔面の軽微な創傷の治療
- ⑦【定期報告の再審査】【第 3 種治療】 日下部形成外科・美容皮膚科 PC5150005
自己多血小板血漿(PRP)を用いた美容治療 (平成 29 年 8 月 29 日)

参加者: (出欠)(氏名)(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)(委員会設置者との利害関係)

- ×成瀬恵治①(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)・男・無・無
- ×三宅養三③(愛知医科大学理事長、名古屋大学名誉教授)・男・無・有
- 林衆治②a(一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 理事長)・男・無・有
- 林祐司②a(日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科部長)・男・無・無
- ×津田喬子③(名古屋市立東部医療センター名誉院長)・女・無・有
- 岩田久③a(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)・男・無・有
- 横田充弘③a(愛知学院大学ゲノム情報応用診断学講座客員教授)・男・無・無
- 本多和也④(一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 職員)・男・無・無
- ×嶽北和宏④a(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)・男・無・無
- ×北村栄⑤b(弁護士 名古屋第一法律事務所)・男・無・無
- 青山玲弓⑤b(弁護士 名古屋第一法律事務所)・女・無・無

○永津俊治⑥b(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)・男・無・有

○四方義啓⑦c(名城大学理工学部特任教授、名古屋大学名誉教授)・男・無・有

○林恭子⑧c(日本汎太平洋東南アジア婦人協会会長)・女・無・無

×馬場俊吉⑧(名古屋ポストン美術館館長)・男・無・無

×坂井克彦⑧(株式会社中日新聞社 相談役)

特定認定再生医療等委員会構成要件

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 法律に関する専門家
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有するもの
- ⑧ 1～7に掲げる者以外の一般の立場の者

認定再生医療等委員会構成要件

- a. 医学・医療
- b. 法律・生命倫理
- c. 一般

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)

柄多貞介(愛知総合法律事務所)

発表者として参加

宮本 新吾(福岡大学・医学部・産婦人科)

四元 房典(福岡大学・医学部・産婦人科)

小玉 正太(福岡大学・医学部・再生移植医学)

有馬 久富(福岡大学・医学部・衛生公衆衛生学)

岩畔 英樹(医療法人再生会・傍島クリニック)

議事概要

岩田委員長の開会のご発声にて開会。

①【新規案件】【第2種研究】 福岡大学病院 産婦人科

治癒不能な子宮内膜増殖障害を対象とした皮下脂肪組織由来再生細胞を用いた細胞医療の第I相臨床研究

・査読者：永津俊治先生・技術専門員：林衆治先生

福岡大学産婦人科教授宮本新吾先生ほか3名、傍島クリニック岩畔英樹先生のご参加で、四元講師から研究の概要についてご発表の後、質疑応答を行った。

事前意見への回答について、傍島クリニック(研究協力施設)で脂肪吸引手術を受け福岡大学病院で行はない理由について、脂肪吸引手術の習熟度が高い施設に依頼した旨説明があった。

臨床研究にかかわる費用について、臨床研究なら、被験者負担はないはずではないかとの疑義について、不妊治療はもともと自由診療であり、交通費、細胞移送費等負担いただく部分があることについて説明があった。

「再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類」において末梢血幹細胞を用いた臨床試験では有意な差がないことについて、末梢血単核球を用いた報告であったことの説明があった。

発表者の退席の後審議を行った。

- ・審議の結果、「条件付き承認」とし、下記記載部分の修正をもって承認とすることとした。

【修正部分】

- ・投与する細胞を cc 表記ではなく細胞数を規定していただく
- ・名古屋大学再生医療等委員会の記載を特定非営利活動法人先端医療推進機構 特定認定再生医療等委員会名古屋に改めていただく

②【再申請】【第2種研究】ひろクリニック

多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)由来自己蛋白溶液(Autologous Protein Solution:APS)を用いた関節症治療のための臨床研究

・査読者：岩田久先生・技術専門員：岩田久先生

岩田委員長から APS は全く新しい治療法であることから前回の審査では不承認となった旨、ただし作製方法としてはジンマーバイオメッドの医療機器を用いて PRP を作製する遠心を 2 回行う方法であることについて説明があった。日本における症例報告がないため、10 症例の臨床研究として申請された旨、説明の後、書面審査を行った。

- ・審議の結果、「条件付き承認」とし、下記記載部分の修正をもって承認とすることとした。

【修正部分】

英語略称が初出のときは正式な綴りを併記して下さい。(adverse event :AE)

引用文献のタイトルで SingleAutologous Protein Solution になっているところが散見されますので、スペースをいれてください。

人工関節置換術、変形性関節症といった表記が見られるので、人工膝関節、変形性膝関節症に修正して下さい。

③【新規案件】【第2種治療】J.YOSHIDA CLINIC

自家繊維芽細胞を用いた皮膚のしわ、陥没、たるみの改善

・査読者：横田充弘先生・技術専門員：林祐司先生

横田委員より、再生医療等の名称において、治療対象に「等」をつけるのは許されないと、委員会の指針としてお話があった。(事前に事務局より医療機関に名称の修正を打診し、修正済み)

第二種再生医療等を提供する場合、救急医療に必要な施設又は設備の確保が求められているが、効能の認められていない新規の医療を行う上で特別の契約関係を結んでいることを確認したほうが良いのではないかとのご意見があった。

- ・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。

④ 【新規案件】【3種治療】ザナチュラルビューティクリニック

自己多血小板血漿(PRP)を用いたしわ治療

・査読者：林祐司先生

林祐司委員より以下の疑義について説明があった

- ・ホームページによると診療に当たるのは中山由美医師であると書かれており、今回申請の吉田医師は奈良のはもり皮膚科の院長である。中山医師が再生医療等を提供する医師に入っていないのはおかしいと思われます。

- ・同意書に PRP と同時に FGF やスレッドを併用することが表記されているが、併用では PRP の治療効果のみを評価することができません。また FGF との使用は硬結が残ったという報告があり慎重に行う必要があります。

- ・同意書の個人情報開示に関する部分「厚生労働局の関係者があなたの医療記録を見ることがある」という表記の意図が不明。厚生労働省の誤記と考えられるし、匿名化されたデータのみを開示すると明記しないと文書の意味が不明となる。施術の同意と個人情報開示の同意を一連の書類で済ますことは不相当と考えられます

- ・「様式第一」再生医療等の内容に記載の「密度遠心分離」という言葉はありません。密度勾配遠心分離という方法がありますが、PRP は通常の遠心分離によって作成されます。遠心分離の作製用キットの名称、時間、回転数を明記して下さい。

審議の結果、下記理由により「再審査」とし、修正・回答を求めることとした。

- ・貴医院ホームページによると担当医師が中山由美医師となっており、今回申請の吉田由佳医師は、はもり皮膚科の院長であるようですが、ザナチュラルビューティクリニックで再生医療を提供する医師は誰であるのか明確にしていきたい。

- ・同意書に PRP と同時に FGF やスレッドを併用することが表記されているが、併用では再生医療である PRP による治療効果を評価することができません。単独使用と併用の提供を区別し、また当該医療の提供により予期される危険及び不利益について追記いただきたい。

- ・同意書に個人情報保護の記載は必須ですが、施術の同意と個人情報開示の同意を一連の書類で済ますことは不相当と考えられます。施術の同意書には個人情報本人の同意を得ることなく第3者に開示されることは無いことを明記して下さい。

・密度遠心分離という言葉はありません。密度勾配遠心分離という方法がありますが、PRPは通常の遠心分離によって作成されます。この部分の記述につきご再考ください。遠心分離の作製用キットの名称、時間、回転数を明記して下さい。

⑤ 【再審査】【第2種治療】医療法人社団美彩会 ラ・グラン銀座醫院

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症治療

・技術専門員：岩田久先生

事務局から説明の後、書面審査を行った。初回審査の意見書に対して、累乗の印刷ミスを修正頂いたこと、実施責任者の再生医療に対する経験不足について、第2西原クリニックにおける研修終了証の提出、すでに再生医療を提供する医師として承認されている荒木義雄医師を指導医として再生医療等提供計画に加えた旨を確認した。

・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。

⑥ 【変更審査:培養加工施設の変更】【第3種治療】医療法人聖美会 JOE クリニック(沖縄院)
PC7160048(2016/9/7~)

多血小板血漿を用いたしわ・たるみ・しみ・ニキビ痕・顔面の軽微な創傷の治療

事務局から、再生医療等提供計画の承認時とは異なる細胞加工施設で細胞の加工を行っていたことを厚生局に指摘されての変更審査である旨説明をした。

・審議の結果、「条件付き承認」とし、下記記載部分の修正をもって承認とすることとした。

再生医療等の名称においてこの変更審査の機会をもって「多血小板血漿を用いた顔面のしわ・たるみ・しみ・ニキビ痕・軽微な創傷の治療」に改めていただきたい。もしくは「顔面、頸部のしわ～」など、治療部位を具体的、限定的にしていきたい。

⑦ 【定期報告の再審査】【第3種治療】日下部形成外科・美容皮膚科 PC5150005

自己多血小板血漿(PRP)を用いた美容治療

事務局から前回申請の別紙様式第三においてあいまいな表記があり、意見書の意見に従って表記が修正されたことを説明し、確認のうえ審議した。

・審議の結果、書類が修正されていることを確認した。当該再生医療等については、委員から意見は出ず、安全性、科学的妥当性からも適切であると判断されたため、定期報告を承認した。