

## 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 11 月 21 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 3 種治療】 社会福祉法人北海道社会事業協会帯広病院 (平成 29 年 11 月 9 日)  
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
- ②【変更審査】【第 2 種治療】 医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科 PB3150009 (2015.10.13)  
(平成 29 年 11 月 10 日)  
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
- ③【変更審査】【第 3 種治療】 医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科 PC3150033(2015.10.13)  
(平成 29 年 11 月 10 日)  
創傷治癒促進を目的とした PRP の関節外投与
- ④【定期報告】【第 2 種治療】 アヴェニューセルクリニック PB3160018(2016.8.10)  
(平成 29 年 11 月 6 日)  
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
- ⑤【定期報告】【第 2 種研究】 医療法人貝塚病院 PB7160002(2016.9.27) (平成 29 年 11 月 20 日)  
肝硬変症に対する脂肪組織由来間葉系幹細胞 (自己) の安全性と有効性の検討
- ⑥【定期報告】【第 2 種治療】 医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科 PB3150009 (2015.10.13)  
(平成 29 年 11 月 10 日)  
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
- ⑦【定期報告】【第 3 種治療】 医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科 PC3150033(2015.10.13)  
(平成 29 年 11 月 10 日)  
創傷治癒促進を目的とした PRP の関節外投与
- ⑧【定期報告】【第 3 種治療】 愛光整形外科 PC4160024( 2016.6.30) (平成 29 年 11 月 6 日)  
多血小板血漿を用いた筋・腱・靭帯および手根管症候群の治療
- ⑨【定期報告】【第 3 種治療】 シティタワー神戸三宮歯科 PC5150031(2015.10.5)(平成 29 年 10 月 7 日)  
歯科口腔外科手術時の PRP 療法
- ⑩【定期報告】【第 3 種治療】 すずき歯科医院 PC4150037(2015.10.26) (平成 29 年 10 月 31 日)  
PRP (Platelet Rich Plasma)を用いたインプラント治療)
- ⑪【定期報告】【第 3 種治療】 医療法人聖美会 JOE クリニック(大阪院)PC5160027(2016.5.31)  
(平成 29 年 11 月 20 日)  
多血小板血漿を用いたしわ・ニキビ痕等の治療
- ⑫【定期報告】【第 3 種治療】 SS クリニック PC4150021(2015.09.16) (平成 29 年 11 月 1 日)  
Platelet Rich Plasma (多血小板血漿;PRP) を用いた美容 (しわ) 治療

⑬【定期報告】【第3種治療】ゆめビューティークリニック PC7160060(2016.10.21)

(平成29年11月10日)

自己多血小板血漿 (PRP) を用いたシワ治療

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、名古屋大学名誉教授)・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
- 柄笏貞介⑤b(弁護士 愛知総合法律事務所)・男・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⑧a(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)・男・無・無

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)

議事概要

岩田委員長のご発声にて開会。

①【新規案件】【第3種治療】 社会福祉法人北海道社会事業協会帯広病院  
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

査読：岩田久委員長

岩田久委員長の説明の後、書面審査を行った

当該医療機関は社会事業協会で公的な病院です。PRP そのものはジンマーバイオメッドの GPSIII システムを用いた L-PRP です。

PRP は靭帯損傷、アキレス腱損傷などへの治療報告も多く、今回の申請も国内の論文も引用されております。また、増殖因子を放出し、繊維芽細胞増殖促進などの効果も期待されております。

公的病院であります、自由診療で 10 万円を請求いたします。

設置されている場所は、処置室の隅に遠心機があり、第 3 種医療技術であることからか、クリーンベンチ等の設置はありません。

札幌医大の先生も再生医療等を提供する医師として参画しておられます。

プロジェクトはしっかり書かれていて、問題ないと思います。

- ・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。

②【変更審査】【第2種治療】医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科 PB3150009 (2015.10.13)

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

査読：岩田久委員長 技術専門員：岩田久委員長

③【変更審査】【第3種治療】医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科 PC3150033(2015.10.13)

創傷治癒促進を目的とした PRP の関節外投与

査読：岩田久委員長

岩田久委員長の説明の後、書面審査を行った。

病院施設改築による施設番号変更による変更審査です。書類はしっかり書かれております。

- ・審議の結果、再生医療等提供基準に適合しているとして再生医療等提供事項変更を「承認」とした。

④【定期報告】【第2種治療】アヴェニューセルクリニック PB3160018(2016.8.10)

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

査読：林衆治委員 技術専門員：林衆治委員

林衆治委員の説明の後、書面審査を行った。

骨髄由来幹細胞を用いることから骨髄穿刺をやります。骨髄穿刺の際に何らかの副作用があったとありますが、軽微なもので、骨髄穿刺の際にはよくあることなので、問題はありません。

科学的妥当性としていくつかのスコア(mRS,SIAS,MOCA-J,HAM-D17)を検討し、効果があったとの報告です。イメージ的には良かったというようなことが感じ取れます。

細胞の投与数についてはっきりしません。ここが問題でないかと思います。そこ記載していただくほうが良いと思います。

脊髄損傷などでは急性期には効果があっても慢性期では効果が異なることがあります。発症から投与までの期間を記載していただくと思います。

本来ならば、MRI などイメージングをやらないと効果はわからないと思いますが、臨床研究ではないので、今回は細胞の投与数と投与の時期を記載していただくことにしていただきたい。

・審議の結果、「条件付き承認」とし、投与細胞数と発症から投与の期間を記載していただくこととした。

#### ⑤【定期報告】【第2種研究】医療法人貝塚病院 PB7160002(2016.9.27)

肝硬変症に対する脂肪組織由来間葉系幹細胞（自己）の安全性と有効性の検討

査読：林衆治委員 技術専門員：林衆治委員

林衆治委員の説明の後、書面審査を行った。

投与細胞数は  $5 \times 10^7$  個以下と書いてあります。

治療効果が「不変」となっておりますが、肝硬変が1年間不変であれば、それなりに効果があったと判断しても良いのではないのでしょうか。少なくとも悪化というのが一例もないことが本当だとすると、そこそこの治療かもしれません。

有害事象に関して、報告ではないとなっております、間葉系幹細胞の静脈投与では肺塞栓、脳梗塞などの報告があるが、今回の報告ではなかったとなっております。

治療効果が不変という意味が良くわかりませんが、有害事象が起こっていないということで、継続しても良いのではないかと思います。

1番の患者には5回投与を行っているが、どのような研究基準で複数回投与を行っているのか明らかにしていただきたい。

・審議の結果、「条件付き承認」とし、5回投与した症例に対してどのような基準で行ったか回答を求めることとした。

#### ⑥【変更審査】【第2種治療】医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科 PB3150009 (2015.10.13)

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

査読：岩田久委員長 技術専門員：岩田久委員長

岩田久委員長の説明の後、書面審査を行った。

半月板の縫合部に PRP や PRF を挟み込みます。保険診療の手術時に行うので、混合診療になるのではないかと、支払基金と厚生労働省に回答を求めています、いまだ結論は出ておらず、無料で、サービ

スでやっておられます。剣持先生も一連の治療の中で、手術が終わったら治療が終わりではないと述べておられます。皮膚の潰瘍の治療、歯科の歯根の治療は2回に分けてやっても良いが、膝に2回関節鏡を入れるのはなるべく避けてあげたいことです。しかし、例外的にこの部位のみ混合診療を認めるというものなかなかむづかしいことです。

6例行っておりますが、結果は悪くなく、治療はしっかりされています。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した。

⑦【変更審査】【第3種治療】医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科 PC3150033(2015/10/13~)

創傷治癒促進を目的とした PRP の関節外投与

査読：岩田久委員長

岩田久委員長の説明の後、書面審査を行った。

第2種に続き第3種の報告はエコーの結果もつけていただいております。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した。

⑧【定期報告】【第3種治療】愛光整形外科 PC4160024(2016.6.30)

多血小板血漿を用いた筋・腱・靭帯および手根管症候群の治療

査読：岩田久委員長

岩田久委員長の説明の後、書面審査を行った。

筋腱付着部炎として手首の6例、上腕骨三頭筋の部分断裂、潰瘍、結果はそこそこです。

褥瘡に関して、治療結果は良いが、再生医療等の名称から治療範囲ではない。

褥瘡治療も行うならば、再生医療等の名称に追加していただく必要がある。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」し、意見として再生医療等の名称を変更していただくこととした。

⑨【定期報告】【第3種治療】シティタワー神戸三宮歯科 PC5150031(2015.10.5)

歯科口腔外科手術時の PRP 療法

査読：横田充弘委員

横田充弘委員から説明の後、書面審査を行った。

報告内容から問題はないと考えられます。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した。

⑩【定期報告】【第3種治療】すずき歯科医院 PC4150037(2015.10.26)

横田充弘委員から説明の後、書面審査を行った。

治療効果欄を「早期治癒」としており、事前の質問ではPRPを行う治療と行わない治療を、医師が視診して比較したとのことだった。

比較試験を実施しているのかという質問をすべきかとも思いますが、同一人物で比較することはできないわけですから、回答に沿ってお尋ねするならば、どういう症例と比較試験を行ったか、もう一度質問する必要があります。

治療効果が違うことが比較できれば良いですが、もしできないならば、「早期」を削除して「治癒」としたほうが妥当ではないかと思えます。

・審議の結果、「条件付き承認」とし、再生医療等を行う治療と行わない治療で治療効果をどのように比較されたのか回答を求めることとした。

⑪【定期報告】【第3種治療】医療法人聖美会 JOEクリニック(大阪院)PC5160027(2016.5.31)

多血小板血漿を用いたしわ・ニキビ痕等の治療

査読：林祐司委員

林祐司委員から説明の後、書面審査を行った。

言葉の問題なのですが、疾患名としての「軽微な創傷治療」について、シワであるとかしみがあるというのは早期の創傷ではありません。また、「組織的な改善かみられた」という表現は一般には使われず、「質感が改善した」などと表現されます。どういった疾患を対象としているのか、どういう内容を行ったのか、判明しません。

しわやニキビというのは軽微な損傷なのではないかという質問に対して、瘢痕といいます。新鮮創傷とは異なります、との回答。これに対して、それでは再生医療等の名称とは異なるという意見があった。同一部位に6回投与しているが、先5回の治療効果について判定がないということは、効果がなかったということを示しているのか、来院の度に評価ができるのではないかとの意見があった。

・審議の結果、「再審査」とし、提供状況一覧における以下の表記について再考頂き再提出を求めることとした。

・疾患名・治療対象：「軽微な創傷治療」では内容が分かりません。新鮮創傷であるか瘢痕であるかを含めて具体的な記載をお願いします。

・評価日：最終投与から2か月後で、6か月後まで、30日に1回定期的に通院させたとの記載と矛盾があります。

症例は1例のみですが、記載不十分につき再提出を求めます。

⑫【定期報告】【第3種治療】SSクリニック PC4150021(2015.09.16)

Platelet Rich Plasma (多血小板血漿;PRP)を用いた美容(しわ)治療

査読：林祐司委員

林祐司委員から説明の後、書面審査を行った。

当該医療機関では、一人に対して1回ずつの投与しか行っておりません。白血球の多いW-PRPと標榜されていますが、普通のPRPの名称を変えて宣伝効果を狙っているきらいがあります。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した。

報告書は全例が丁寧に、投与年月日・評価年月日・有害事象の発現年月日が記載されていて問題ありません。複数回投与例はないようです。本クリニックは写真のページの1枚目にあるように「W-PRP療法」とあたかも通常のPRPとは違うかのような名前でインターネット上にて宣伝していますので、この点のみ疑問を感じますが、定期報告書としては承認と考えます。

⑬【定期報告】【第3種治療】ゆめビューティクリニック PC7160060(2016.10.21)  
自己多血小板血漿（PRP）を用いたシワ治療

提供件数がないことを事務局から説明の後、書面審査を行った。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した