

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時:平成 30 年 2 月 20 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【変更審査】【第 2 種治療】リゾークリニック (平成 30 年 2 月 13 日)
変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療 PB3170002(2017/4/21)
- ②【変更審査】【第 2 種研究】琉球大学医学部附属病院 (平成 30 年 2 月 13 日)
培養脂肪組織由来幹細胞 (ADSCs) を用いた陥凹性病変に対する治療法の検討 PB7150007(2015/12/28)
- ③【定期報告】【第 2 種研究】琉球大学医学部附属病院 (平成 30 年 2 月 13 日)
培養脂肪組織由来幹細胞 (ADSCs) を用いた陥凹性病変に対する治療法の検討 PB7150007(2015/12/28)
- ④【定期報告】【第 2 種治療】国立大学法人三重大学医学部附属病院 (平成 30 年 2 月 7 日)
末梢血単核球移植による血管再生治療 PB4160001(2016/11/28)
- ⑤【定期報告】【第 2 種治療】医療法人再生未来 R サイエンスクリニック広尾(平成 30 年 2 月 6 日)
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、瘢痕の治療(肌細胞注入療法) PB3150021(2015/12/4)
- ⑥【定期報告】【第 2 種治療】ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所(平成 30 年 2 月 6 日)
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、瘢痕の治療(肌細胞注入療法) PB7150008(2015/12/28)
- ⑦【定期報告】【第 2 種治療】医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸 (平成 30 年 2 月 6 日)
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、瘢痕の治療(肌細胞注入療法) PB5150013(2015/12/7)
- ⑧【定期報告】【第 2 種治療】Y's サイエンスクリニック広尾 (平成 30 年 2 月 6 日)
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、瘢痕の治療(肌細胞注入療法) PB3160024(2016/12/16)
- ⑨【定期報告再審査】医療法人聖美会 JOE クリニック (平成 30 年 2 月 7 日)
多血小板血漿を用いたしわ・ニキビ痕等の治療 PC5160027(2016/5/31)
- ⑩【定期報告】医療法人聖美会 JOE クリニック(姫路院) (平成 30 年 1 月 29 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 PC5160079(2016/9/7)
- ⑪【定期報告】医療法人聖美会 JOE クリニック(沖縄院) (平成 30 年 1 月 29 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 PC7160048(2016/9/7)
- ⑫【定期報告】医療法人聖美会 JOE クリニック(高知院) (平成 30 年 1 月 29 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 PC6160022(2016/9/28)
- ⑬【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(平成 30 年 2 月 6 日)
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療 PB4150007 (2016/1/8)
- ⑭【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(平成 30 年 2 月 6 日)
自己多血小板血漿 (PRP)を用いた変形性関節症治療 PB4150008 (2016/1/8)
- ⑮【定期報告】【第 3 種治療】医療法人社団 遊心会 カルミア美肌クリニック (平成 30 年 2 月 2 日)
多血小板血漿による若返り治療 PC6150021(2015/11/19)

- ⑯【定期報告】【第3種治療】医療法人仁由会 Wellness Beauty Clinic (平成30年2月5日)
多血小板血漿を用いた皮膚・毛髪組織再生療法 PC5150079(2015/11/16)
- ⑰【定期報告】【第3種治療】医療法人鷹ノ羽会 村上外科病院 (平成30年1月19日)
自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた靭帯付着部炎および腱炎の治療 PC7160076(2017/1/11)
- ⑱【定期報告】【第3種治療】
地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター (平成30年2月1日)
口唇口蓋裂の顎裂部に対する多血小板血漿/フィブリン移植術 PC3150413(2015/11/24)
- ⑲【第3種治療】コメント歯科クリニック (平成30年1月18日)
PRF インプラント手術の際、骨造成が必要な場合に使用する、自己多血小板血漿 (PRF) を用いた創傷治療 PC4150038(2015/10/28)

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、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(名古屋ボストン美術館館長)・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

陪席者

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）

山田 俊博（静岡県中部健康福祉センター細菌検査課）

議事概要

岩田委員長の開会のご発声にて開会。

①【変更審査】【第2種治療】リソークリニック

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療 PB3170002(2017/4/21)

・技術専門員：岩田久委員長

岩田委員長より、当該提供計画は脂肪組織由来間葉系前駆細胞を幹細胞増殖培地で培養するとしていたものを、無血清培地から自己血清培地に変更するのに加えて軟骨分化誘導培地の使用も含めた形に変更するというものですが、従来幹細胞を投与するとしていた提供計画を、幹細胞からもう少し軟骨に分化した状態の細胞を投与するという計画になるが、ここまでの変更を「変更のみ」で対応してよいものか、議論いただきたいという話があった。

二つの培地によってできる細胞を当該治療において比較して差はあるのか、そのような報告はあるのかという質問に、それはわからない、文献の提出もないが、軟骨を作って関節症の部位に移植を行うという例はいくつかあって現在も実施されているという意見があった。また、変形性関節症に対して軟骨に分化した細胞を投与した方が成功する可能性が高くなるのかという質問に、それは臨床試験を実施しなければわからないという意見があった。

メーカーやコストの関係で培地を変更するけれども結果培養される細胞の性質には違いがないということならば変更が認められるが、分化のステージが違うということは全く異なる細胞を投与するということが考えられるので、同じプロトコル内で変更は認められないのではないかとの意見があった。これらの内容について当該医療機関に回答を求めることとした。

他、初期培養における自己血清の使用、細胞培養加工施設の改装、運搬方法の変更については特に異論は出なかった。

・審議の結果、「条件付き承認」とし、以下の質問に対して回答をいただき検討することとした。

【質問事項】

1. 培地を変更する（特に軟骨分化誘導培地を追加使用する）具体的な理由は何か？
2. 変更後の培地を用いるにあたり根拠となる報告あるいは有効性を示す事例などはあるか？
3. 従来法で得られる細胞と比較して、培地変更後に得られる細胞の性質に差異はあるか？差異があることが想定される場合、安全性、科学的妥当性において従来法から変更する利点をご説明いただきたい。

②【変更審査】【第2種研究】琉球大学医学部附属病院

培養脂肪組織由来幹細胞(ADSCs)を用いた陥凹性病変に対する治療法の検討 PB7150007(2015/12/28)

③【定期報告】【第2種研究】琉球大学医学部附属病院

培養脂肪組織由来幹細胞 (ADSCs) を用いた陥凹性病変に対する治療法の検討 PB7150007(2015/12/28)

・技術専門員：林祐司委員

②【変更審査】について

岩田委員長より、研究期間の延長が主題です。研究費は確保されております。それに伴って医師の構成が変わるといった内容の申請である旨、説明があった。また、幹細胞培養培地の供給不安定のため、培地変更の申請であることも確認した。

・審議の結果、変更内容に異論は出ず、計画事項変更を「承認」した。

③【定期報告】について

当該提供計画に記載されていた幹細胞培養培地の供給不安定のため、培地変更の計画事項変更届があり、それに伴って、1年間の再生医療提供がなかった旨、確認をした。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した。

④【定期報告】【第2種治療】国立大学法人三重大学医学部附属病院

末梢血単核球移植による血管再生治療 PB4160001(2016/11/28)

・技術専門員：横田充弘委員

バージャー病の患者に対して末梢血単核球を血流の悪いところに局所筋注する治療であること、再生医療等を行った数1名、延べ3件、いずれも有害事象等は認められなかった旨確認し、書面審査を行った。

実施の報告は多いのですが、あまり効果がないという報告もある。透析患者の末梢性閉塞疾患よりはバージャー病の患者さんには効くともいわれているので、あえてやっているというのは何か理由があるのだろうという意見があった。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した。

⑤【定期報告】【第2種治療】医療法人再生未来 Rサイエンスクリニック広尾

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、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）PB3150021(2015/12/4)

⑥【定期報告】【第2種治療】ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所

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、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）PB7150008(2015/12/28)

⑦【定期報告】【第2種治療】医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸

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、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）PB5150013(2015/12/7)

⑧【定期報告】【第2種治療】Y's サイエンスクリニック広尾

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、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）PB3160024(2016/12/16)

・技術専門員：林祐司委員

Rサイエンスクリニック広尾は再生医療等を行った数 31 名、延べ 40 件、ももち浜クリニックは提供無し、再生未来クリニック神戸は再生医療等を行った数 26 名、延べ 32 件、Y's サイエンスクリニック広尾は再生医療等を行った数 9 名、延べ 12 件（中止にかかる定期報告である）になり、いずれも有害事象の報告はない旨確認し、書面審査を行った。

投与量の記載、写真の添付もあり、非常にしっかり評価されている印象があるとの意見があった。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した。

⑨【定期報告再審査】医療法人聖美会 JOE クリニック

多血小板血漿を用いたしわ・ニキビ痕等の治療 PC5160027(2016/5/31)

事務局から昨年 11 月に定期報告を審査した際、提供状況一覧が記載不十分であったため、再審査としてご提出いただいた旨説明の後、書面審査を行った。

初回審査時の意見書に沿って、提供状況一覧の記載を修正頂いたことを確認した。

・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】医療法人聖美会 JOE クリニック（姫路院）

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 PC5160079(2016/9/7)

⑪【定期報告】医療法人聖美会 JOE クリニック（沖縄院）

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 PC7160048(2016/9/7)

⑫【定期報告】医療法人聖美会 JOE クリニック（高知院）

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 PC6160022(2016/9/28)

報告期間における再生医療等の提供がない旨確認の後、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。

⑬【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

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療 PB4150007 (2016/1/8)

⑭【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

自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療 PB4150008 (2016/1/8)

・技術専門員：林祐司委員

再生医療等を行う医師である岩田久先生から説明があった。

幹細胞を用いる治療は再生医療等を行った数 1 名、延べ 3 件、投与直後はそこそこの効果はあるのだが、長続きはしないとの報告があった。

PRP を用いる治療は再生医療等を行った数 4 名、延べ 8 件、一例は、前十字靭帯の断裂の後併せて関節の障害も出ている症例に 2 回投与したとの報告があった。PRP の投与によって、欠損がすぐなくなる

ということではないと思うが、すぐに関節鏡の検査をする予定もないので、経過はわからないとの報告があった。靭帯断裂は手術でよくなっているとの報告が併せてあった。

再生医療等提供機関の管理者、林衆治院長と岩田久先生の退席の後、審議を行った。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した。

⑮【定期報告】【第3種治療】医療法人社団 遊心会 カルミア美肌クリニック
多血小板血漿による若返り治療 PC6150021(2015/11/19)

事務局より再生医療等を行った数 47 名、延べ 126 件、施術の際の軽微な有害事象を認めたがいずれも治癒と報告されている旨確認し、書面審査を行った。

治療のプロトコールはほかでも見られるような美容目的の PRP 投与と同じなのですが、「若返り治療」という名称に、この案件を新規承認する際にコメントをつけなかったため、この定期報告を機会に再生医療等の名称の変更を勧告してはどうかとの意見があった。

患者の年齢やニキビ治療などの患者情報を見ても必ずしも「若返り」とは言えないような症例も散見されるし、科学的にも違和感がある。名称の変更が妥当ではないかとの意見があった。

これらの意見を受けて、再生医療等の名称の変更を求める旨、意見書に記載することとした。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した。

【意見書より】

当該再生医療等の提供の継続は承認しますが、再生医療等の名称は、再生医療等技術の内容が明確に判別できるような名称とすることとされています。後日、再生医療等提供内容に沿った形で、様式第 3 再生医療等提供計画事項軽微変更届書でもって再生医療等の名称を変更してください。

⑯【定期報告】【第3種治療】医療法人仁由会 Wellness Beauty Clinic
多血小板血漿を用いた皮膚・毛髪組織再生療法 PC5150079(2015/11/16)

審査後この提供計画を中止する予定なので、前回の定期報告から 1 年間、およびそれ以降現在までの提供を 2 つに分けての定期報告である旨、および前回の定期報告から 1 年間の再生医療等を行った数 12 名、延べ 12 件、その後現在までは 1 名、延べ 1 件、有害事象等の報告はない旨確認の後、書面審査を行った。

症例写真を添付いただいておりますが、PRP 投与によって 2,3 例は頭の毛が増えるという効果もあるようだとの説明があった。

・審議の結果、報告期間における再生医療等提供を「承認」した。

⑰【定期報告】【第3種治療】医療法人鷹ノ羽会 村上外科病院

自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた靭帯付着部炎および腱炎の治療 PC7160076(2017/1/11)

再生医療等を行った数 3 名、延べ 4 件、有害事象等の報告はない旨確認の後、書面審査を行った。

岩田委員長より、スポーツ障害などの靭帯、腱付着部炎の治療であること、肘内側側副靭帯損傷は野球のピッチャーなどにみられる肘の炎症、足底腱膜炎は足の裏、滑液包炎は関節内ではなく関節周囲の炎症で液を抜いた後 PRP を注入する治療である旨説明があった。

提供の内容に対して異論等は出なかった。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した。

⑱【定期報告】【第 3 種治療】

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター

口唇口蓋裂の顎裂部に対する多血小板血漿/フィブリン移植術 PC3150413(2015/11/24)

再生医療等を行った数 11 名、有害事象等の報告はない旨確認の後、書面審査を行った。

口唇口蓋裂の治療は、一度手術した後、補足的な治療が必要で、発声の練習をしたり、口腔外科、形成外科等総合的な医療が必要であると考えられる。それゆえ医療費はほとんどカバーされるような体制があるかと思われませんが、保険適応もあるので、混合診療が行われてしまうかもしれないという疑念もあるとの意見があった。

報告期間内の提供内容についての異論等は出なかった。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した。

⑲【第 3 種治療】コメット歯科クリニック

PRF インプラント手術の際、骨造成が必要な場合に使用する、自己多血小板血漿 (PRF) を用いた創傷治療 PC4150038(2015/10/28)

再生医療等を行った数 42 名、延べ 42 件、有害事象等の報告はない旨確認の後、書面審査を行った。

インプラントというのはまったくすべて自費治療で、保険の関与する余地がないので、そういった意味で混合診療が行われる心配は一切ない。

疾患名がすべて骨不足となっているが、20 代、30 代、の患者も散見される。このような年齢で下顎骨が減少することがあるのだろうかとの意見に、歯周病からそういった状態になることも考えられるのではないかとの意見があった。治療効果は医師がレントゲンにて確認となっているが、客観的に評価できると思われるとの意見があり、その点に関して当該医療機関に回答を求めることとした。

・審議の結果、「条件付き承認」とし、提供状況一覧の「治療効果」欄に客観的評価が記載できるかどうか当該医療機関に回答を求めることとした。

(医療機関へのメール文)

疾患名がすべて骨不足となっておりますが、必ずしも骨不足と表現される症例ではなくインプラントの

生着補助目的である場合もあるのではないかとの疑義がありました。

また、術前術後の治療効果を客観的な数値などを用いて、個別に評価した記載に改めていただきたいとの意見がありました。例えば、特にレントゲンで評価した場合には骨造成した厚みを評価していると考えられるのでその評価を記載いただきたい（術前厚み〇〇ミリ、術後厚み△△ミリなどのように）との意見がありました。

提供状況一覧(定期報告フォーマット)の記載をご検討の上、意見に沿った形で修正頂き、再度ご提出ください。