

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時：2018年6月19日（火） 18時00分～20時00分

開催場所：愛知県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

<議題一覧>

- 1 【初回審査】【第三種 治療】慶友整形外科病院
自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた膝蓋腱炎、上腕骨外側顆炎、腱板炎、足底筋膜炎の修復
（審査時の名称：自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた組織修復）
- 2 【初回審査】【第二種 治療】みつわ整形外科クリニック
自家多血小板血漿抽出液による関節症治療
- 3 【初回審査】【第三種 治療】みつわ整形外科クリニック
自家多血小板血漿（PRP：Platelet-Rich Plasma）を用いた靭帯・腱・および腱付着部治療
- 4 【初回審査】【第二種 治療】医療法人社団医進会 小田クリニック
自己脂肪幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療
- 5 【初回審査】【第二種 治療】医療法人社団弘道会 第2西原クリニック
自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疲労性症候群の治療
- 6 【初回審査】【第二種 治療】医療法人社団弘道会 第2西原クリニック
自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性萎縮性胃炎の治療
- 7 【初回審査】【第二種 治療】医療法人社団弘道会 第2西原クリニック
自己脂肪由来幹細胞を用いたI型糖尿病の治療
- 8 【初回審査 再審査】【第二種 治療】埼玉協同病院
自家多血小板血漿（PRP）による膝関節および股関節治療
- 9 【変更審査】【第二種 研究】福岡大学病院
治療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治療の第I相臨床研究（PB7150015）
- 10 【定期報告】【第三種 治療】日下部形成外科・美容皮膚科
自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容治療（PC5150005）
- 11 【定期報告】【第三種 治療】総合病院 中津川市民病院
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（PC4160006）
- 12 【定期報告】【第三種 治療】医療法人社団総生会 麻生総合病院
自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた、筋腱付着炎・筋損傷・靭帯損傷の治療促進（PC3170038）
- 13 【定期報告】【第二種 治療】医療法人社団山松会 東京健康クリニック
自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療（PB3150029）
- 14 【定期報告】【第二種 治療】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肝硬変症の治療（PB4170001）

<出席委員> (出欠)(氏名)(委員の構成要件の該当性)(性別)(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
- × 三宅養三 ③ (愛知医科大学理事長、名古屋大学名誉教授) 男・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・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
- × 津田喬子 ③ (名古屋市立東部医療センター名誉院長) 女・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・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
- 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
- × 嶽北和宏 ④a (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) 男・無
- × 北村栄 ⑤b (弁護士 名古屋第一法律事務所) 男・無
- 青山玲弓 ⑤b (弁護士 名古屋第一法律事務所) 女・無
- 柄多貞介 ⑤b (弁護士 愛知総合法律事務所) 男・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・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・有
- 林恭子 ⑧c (日本汎太平洋東南アジア婦人協会会長) 女・無
- × 馬場俊吉 ⑧a (名古屋ボストン美術館館長) 男・無
- × 坂井克彦 ⑧ (株式会社中日新聞社 相談役) 男・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、臨床薬理学又は病理学の専門家
- 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（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- 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者
- ⑧ 1 から 7 まで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)

<議事概要>

【初回審査】【第三種 治療】慶友整形外科病院

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた膝蓋腱炎、上腕骨外側顆炎、腱板炎、足底筋膜炎の修復

（審査時の名称：自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた組織修復）

・ 査読者：岩田久委員長

【結論】

審議の結果、「**条件付き承認**」とし、下記の点について修正を要求した。

- (1) 「再生医療等の名称」を治療部位、および第二種、第三種の区別が明確にわかる名称へ変更すること
-

【審議内容】

（当該再生医療等提供計画の内容に関する説明）

査読者の岩田久委員長より、当該再生医療等提供計画の内容に関して説明があった。

- ・ スポーツ外傷、事故、および加齢に伴う機能障害のうち、保険適用の標準的治療において改善が見られない疾患に対して PRP 療法を行うこと。
- ・ PRP の投与量は 3mL、または 6mL。治療費用は 15 万円。
- ・ 治療を実施する医師は、整形外科に関する経験をお持ちである。

（論点 1：再生医療等の名称に関して）

「自己多血小板血漿(PRP：Platelet-Rich Plasma)を用いた組織修復」という名称では治療部位があいまいである。治療部位、及び第二種と第三種の区別が明瞭になる名称に変更できないか？
→治療部位や第二種、第三種の区別が明瞭になる名称への変更を求める。

【備考】

平成 30 年 7 月 31 日に再生医療等の名称に関して修正されたことを確認した。

平成 30 年 7 月 31 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画を承認した。

【初回審査】【第二種 治療】みつわ整形外科クリニック

自家多血小板血漿抽出液による関節症治療

- ・ 査読者：岩田久委員長
- ・ 技術専門委員：林衆治委員

【結論】

審議の結果、「**条件付き承認**」とし、下記の点について修正を要求した。

- (1) 細胞の採取方法として GPSⅢ Kit と APS Kit の 2 種類を使用する計画であるが、どちらか 1 種類に限定すること。
 - (2) 細胞の採取方法として 2 種類のキットを使用する際は、上記で選択しなかったキットを使用した再生医療等提供計画を新規で申請し、再生医療等委員会の審査を受けること。
 - (3) APS Kit を使用する場合は臨床研究として実施し、安全性や科学的妥当性に関して確認すること。
 - (4) 審査資料では PRP と APS が混在している書類が散見されるので、細胞の採取に使用するキットを 1 種類に限定することに際し、審査資料の文言を修正すること。
 - (5) 細胞の加工方法に関して「すべての工程をクリーンベンチ下で行う」という記載が散見されるが、「細胞培養加工施設の中で行う」と修正すること。
-

【審議内容】

(当該再生医療等提供計画の内容に関する説明)

査読者の岩田久委員長より、当該再生医療等提供計画の内容に関して説明があった。

- ・ 第二種の関節症治療であること。
- ・ 治療費用は 25 万円。
- ・ 審査資料では PRP と APS が混在している。

(論点 1：PRP と APS が混在している点に関して)

・ PRP(Platelet-Rich Plasma)と APS(Autologous Protein Solution)では、タンパク質濃度や血小板濃度に違いがある。一つの再生医療等提供計画の中に PRP と APS が混在しており、どちらか一つに限定してほしい。

→どちらか一つに限定した後、審査資料の文言の修正を求める。PRP と APS が随所に混在しているため。

(論点 2：APS は治療で行うか？研究で行うか？)

・ APS は海外では実施例があるが、日本での実施例は少ない。治療ではなく、一度臨床研究として行うのが適切と判断できる。

→以前にも、APS を使用した治療の再生医療等提供計画を審査したが、治療としては不承認とし、臨床研究で行うよう意見書を出している。

→当該再生医療等提供計画も、APS を使用する場合は臨床研究として行うよう意見書を提出する。

【備考】

平成 30 年 7 月 30 日に APS Kit を使用した臨床研究として審査資料をいただいた。また、文言の修正等を確認した。

平成 30 年 8 月 22 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画を承認した。

【初回審査】【第三種 治療】みつわ整形外科クリニック

自家多血小板血漿(PRP : Platelet-Rich Plasma)を用いた靭帯・腱・および腱附着部治療

・査読者：林衆治委員

【結論】

審議の結果、「条件付き承認」とし、下記の点について修正を要求した。

- (1) 細胞の加工方法に関して「すべての工程をクリーンベンチ下で行う」という記載が散見されるが、「細胞培養加工施設の中で行う」と修正すること。
-

【審議内容】

(当該再生医療等提供計画の内容に関する説明)

査読者の林衆治委員より、当該再生医療等提供計画の内容に関して説明があった。

- ・第三種の PRP 療法であること。
- ・PRP の投与量は 3mL、または 6mL。治療費用は 8 万円。
- ・審査資料の細胞の加工方法にかんして「すべての工程をクリーンベンチ下で行う」という記載が散見されるが、「細胞培養加工施設の中で行う」と修正していただきたい。
- ・当該再生医療等の実施は、特に問題ないと考えられる。
- ・審議の結果、上記の文言の修正以外は再生医療等提供基準に適合しているとして「条件付き承認」とした。

【備考】

平成 30 年 7 月 2 日に依頼していた修正が実施されたことを確認した。

平成 30 年 7 月 2 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画を承認した。

【初回審査】【第二種 治療】医療法人社団医進会 小田クリニック
自己脂肪幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

・査読者：林祐司委員
・技術専門委員：岩田久委員長

【結論】

審議の結果、下記の点を条件に、再生医療等提供計画の内容を「承認」した。

- (1) 定期報告の際に、好酸球や好塩基球などのデータを報告すること。
 - (2) 再生医療等により有害事象が発生した場合は、速やかに報告すること。
-

【審議内容】

(当該再生医療等提供計画の内容に関する説明)

査読者の林祐司委員より、当該再生医療等提供計画の内容に関して説明があった。

・裏付けとして提示されている文献はソウル大学と EHL バイオとの共同研究であり、ヒトの脂肪由来幹細胞をマウスのアトピー性皮膚炎モデルに投与した研究である。内容については問題ないと考えられる。

・韓国では人に対して投与はされていない。

(論点 1：治療として実施するか？研究として実施するか？)

- ・当該再生医療等提供計画は一度臨床研究を行い、その後治療として実施してはどうか？
→しかし、文献から有効性は示唆されている。実際、他の再生医療等委員会で承認された事例もある。
 - 治療費用に関しても、小田クリニックが提示している金額は妥当であると考えられる。
 - 定期報告の際に、好酸球の濃度などの具体的な濃度を報告してもらうこと
 - ・有害事象が発生した場合は速やかに報告すること
- 上記 2 点を条件として、承認しても良いと考えられる。

【備考】

平成 30 年 7 月 6 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画を承認した。

【初回審査】【第二種 治療】医療法人社団弘道会 第2西原クリニック

自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疲労性症候群の治療

・ 査読者：林衆治委員

【結論】

審議の結果、「不承認」とした。

【審議内容】

(当該再生医療等提供計画の内容に関する説明)

査読者の林衆治委員より、当該再生医療等提供計画の内容に関して説明があった。

- ・慢性疲労性症候群の原因の一つとして、細胞から産生されるサイトカインの産生異常が考えられている。間葉系幹細胞は免疫抑制性サイトカインや TGF- β などを産生することで自己免疫疾患を抑制すると考えられる。
- ・しかし、上記のようにある程度の効果は理論的には期待できるが、裏付けるデータは存在していない。

(論点1：治療効果を裏付けるデータに関して)

- ・治療効果を裏付けるデータはあるのか？
→第2西原クリニックから提出されている文献は2報ある。しかしその2報は慢性疲労性症候群に対する臨床データは無い。
→裏付けるデータが無いため、当該再生医療等提供計画を治療として患者様に実施することは不適切であると考えられる。

【備考】

平成30年8月1日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画を不承認とした。

【初回審査】【第二種 治療】医療法人社団弘道会 第2西原クリニック
自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性萎縮性胃炎の治療

・ 査読者：永津俊治委員

【結論】

審議の結果、「不承認」とした。

【審議内容】

(当該再生医療等提供計画の内容に関する説明)

査読者の永津俊治委員より、当該再生医療等提供計画の内容に関して説明があった。

- ・ 先程審議した「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疲労性症候群の治療」と同様、ある程度の効果は理論的には期待できるが、裏付けるデータは存在していない。
- ・ 裏付けるデータが無いため、当該再生医療等提供計画を治療として患者様に実施することは不適切であると考えられる。

【備考】

平成30年8月1日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画を不承認とした。

【初回審査】【第二種 治療】医療法人社団弘道会 第2西原クリニック
自己脂肪由来幹細胞を用いた I 型糖尿病の治療

・ 査読者：四方義啓委員

【結論】

審議の結果、「不承認」とした。

【審議内容】

(当該再生医療等提供計画の内容に関する説明)

査読者の四方義啓委員より、当該再生医療等提供計画の内容に関して説明があった。

- ・ 先程審議した「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疲労性症候群の治療」「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性萎縮性胃炎の治療」と同様、ある程度の効果は理論的には期待できるが、裏付けるデータは存在していない。
- ・ 裏付けるデータが無いため、当該再生医療等提供計画を治療として患者様に実施することは不適切であると考えられる。

【備考】

平成 30 年 8 月 1 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画を不承認とした。

【初回審査 再審査】【第二種 治療】埼玉協同病院

自家多血小板血漿(PRP)による膝関節および股関節治療

- ・ 査読者：林衆治委員
- ・ 技術専門委員：岩田久委員長

【結論】

審議の結果、再生医療等提供計画の内容を「承認」した。

【審議内容】

(当該再生医療等提供計画の内容に関する説明)

- ・ 事務局より、当該再生医療等提供計画に関して下記の点が修正されたことが説明された。
 - (1) 細胞加工物の投与方法の記述が修正されたこと。
 - (2) 実施責任医師の経歴が修正されたこと。
- ・ また、当該再生医療等提供計画に関して下記の点を確認した。
 - (1) 採血を行う場所は細胞培養加工施設内ではなく、院内の採血室であること。
 - (2) PRP の調製は細胞培養加工施設内のクリーンベンチで行うこと。
- ・ 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】

平成 30 年 7 月 2 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画を承認した。

【変更審査】【第二種 研究】福岡大学病院

治療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治療の第 I 相臨床研究 (PB7150015)

・技術専門委員：林衆治委員

【結論】

審議の結果、再生医療等提供計画の変更を「承認」した。

【審議内容】

(当該再生医療等提供計画の変更に関する説明)

・事務局より、変更点は以下の 5 点であることが説明された。

(1) AMCUE を子宮内に移植して 2 コース目以降は、患者様に胚移植を古賀文敏ウイメンズクリニックのみで行っていたが、胚移植を行う施設を患者様が希望する不妊クリニックでも可能とすること。

(2) 本臨床研究の適格基準を「同意取得時の年齢 20 歳以上 40 歳以下の患者」から「同意取得時の年齢 20 歳以上 45 歳以下の患者」と変更すること。

(3) 被験者の自己負担額の軽減。

(4) 研究分担者 5 名の減員。

(5) 効果安全性評価委員会のメンバー 1 人の所属変更。

・変更点の確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成 30 年 7 月 2 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画の変更を承認した。

【定期報告】【第三種】日下部形成外科・美容皮膚科
自己多血小板血漿(PRP)を用いた美容治療 (PC5150005)

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

(当該再生医療等の提供状況に関する説明)

・事務局より、定期報告期間（2017年6月8日～2018年6月7日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

- (1) 15名の患者様に対して計20件実施されたこと
- (2) 有害事象が1件発生したが、その後治癒していること。

(論点1：有害事象の発生に関して)

- ・右下眼瞼の小皮下出血は注射器を刺したことによる出血だと思われる。当該再生医療等の安全性に関しては問題ないと考えられる。
- ・安全性、及び科学的妥当性について確認を行った後、承認となった。

【備考】

平成30年7月2日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種】総合病院 中津川市民病院

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 (PC4160006)

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

(当該再生医療等の提供状況に関する説明)

・事務局より、定期報告期間（2017年4月27日～2018年4月26日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

（1）34名の患者様に対して計34件実施されたこと

（2）有害事象が1件発生したが、当該再生医療等との関連は無く、その後治癒していること。

(論点1：有害事象の発生に関して)

・当該再生医療等との関連は無いと考えて問題ないか？

→報告にもある通り、フィブリンゲルの感染ではないので関連性は無いと考えられる。

・安全性、及び科学的妥当性について確認を行った後、承認となった。

【備考】

平成30年7月2日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種】医療法人社団総生会 麻生総合病院

自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた、筋腱付着炎・筋損傷・靭帯損傷の治癒促進 (PC3170038)

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

(当該再生医療等の提供状況に関する説明)

・事務局より、定期報告期間（2017年4月27日～2018年4月26日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

（1）9名の患者様に対して計9件実施されたこと

（2）疾病等の発生が無かったこと

・安全性、及び科学的妥当性について確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成30年7月2日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種】医療法人社団山松会 東京健康クリニック
自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療 (PB3150029)

・技術専門委員：岩田久委員長

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

(当該再生医療等の提供状況に関する説明)

・事務局より、定期報告期間(2017年3月7日～2018年3月6日)に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

(1) 再生医療等の提供は無かったこと

・安全性、及び科学的妥当性について確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成30年7月2日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種 治療】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肝硬変症の治療 (PB4170001)

・技術専門委員：林祐司委員

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

林衆治委員は、当該医療機関の管理者であるため、審議から席を外した。

(当該再生医療等の提供状況に関する説明)

・事務局より、定期報告期間（2017年5月12日～2018年5月11日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

(1) 5名の患者様に対して計13件実施されたこと

(2) 疾病等の発生が無かったこと

・安全性、及び科学的妥当性について確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成30年7月2日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

<その他特記事項>

特になし

以上