

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時：2018年7月17日（火） 18時00分～19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】【第二種 治療】医療法人笑顔会 NexWel クリニック大名古屋ビル皮膚科
自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療
- 2【変更審査】【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)
- 3【変更審査】【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、筋腱付着部炎・筋損傷・靭帯損傷の
治癒促進 (PC3170038)
- 4【定期報告】【第三種 治療】鶴舞公園クリニック
PRP (多血小板血漿) 療法 (PC4150001)
- 5【定期報告】【第三種 治療】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・ニキビ跡等の治療 (PC5160027)
- 6【定期報告】【第二種 治療】表参道ヘレネクリニック
変形性膝関節症に対する自己培養間葉系幹細胞の膝関節内投与療法 (PB3150031)
- 7【定期報告】【第二種 治療】医療法人社団医献会 辻クリニック
自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療 (PB3160002)
- 8【定期報告】【第三種 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
活性化自己リンパ球療法 (PC4150002)
- 9【定期報告】【第三種 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
自己多血小板血漿(PRP)療法 (PC4150003)
- 10【定期報告】【第三種 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
腫瘍特異的樹状細胞療法 (PC4150004)

<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】【第二種 治療】医療法人笑顔会 NexWel クリニック名古屋ビル皮膚科
自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療

- ・ 査読者：岩田久委員長
- ・ 技術専門委員：林衆治委員
- ・ 審査資料受領日：平成 30 年 6 月 11 日

【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】

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。

- ・ 脂肪由来間葉系幹細胞を関節へ投与する治療である。関節症に幹細胞を使用する治療法は従来から実施されている。
- ・ 細胞培養は「株式会社ピルム埼玉細胞加工センター」にて行う。細胞培養を委託するにあたり、各ステップでの手順書も整っていると思われる。
- ・ 施術費用は 100 万円。

(対象疾患に関する審議)

再生医療等の名称として「変形性関節症治療」とあるが、膝関節を主に治療するのか？

→おそらく膝関節が主な治療対象となるだろう。その他にも、肩関節や足関節、股関節にも適応できる。

審議の結果、当該再生医療等の提供は差支えないと判断し、承認した。

【備考】

平成 30 年 7 月 24 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)

・審査資料受領日：平成 30 年 7 月 10 日

【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】

事務局より、変更点は医師 2 名の追加であることが説明された。

追加される医師の略歴等の確認を行った後、再生医療等提供計画の変更を承認した。

【備考】

平成 30 年 7 月 24 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。

【変更審査】【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、筋腱付着部炎・筋損傷・靭帯損傷の治療促進 (PC3170038)

・審査資料受領日：平成 30 年 6 月 29 日

【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】

事務局より、変更点は以下の 3 点であることが説明された。

- (1) PRP の調製に Arthrex 製 ACP ダブルシリンジを用いること。
- (2) 上記の変更による手順の変更。
- (3) 提供価格の変更。

変更点の確認を行った後、再生医療等提供計画の変更を承認した。

【備考】

平成 30 年 7 月 24 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 治療】鶴舞公園クリニック

PRP（多血小板血漿）療法（PC4150001）

・審査資料受領日：平成30年6月15日

【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】

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）65名の患者様に対して計84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24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 治療】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・ニキビ跡等の治療 (PC5160027)

・審査資料受領日：平成 30 年 7 月 2 日

【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】

事務局より、定期報告期間（2017 年 5 月 31 日～2018 年 5 月 30 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) 1 名の患者様に対して計 1 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 24 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】表参道へレネクリニック

変形性膝関節症に対する自己培養間葉系幹細胞の膝関節内投与療法 (PB3150031)

・技術専門委員：林祐司委員

・審査資料受領日：平成 30 年 6 月 26 日

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

尚、再生医療等提供状況定期報告書に誤字があるので、修正を依頼した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2016 年 3 月 22 日～2017 年 3 月 21 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）12 名の患者様に対して計 25 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。

尚、再生医療等提供状況定期報告書に誤字があるので、修正を依頼した。

【備考】

平成 30 年 7 月 24 日に再生医療等提供状況定期報告書の誤字が修正されたことを確認した。

平成 30 年 7 月 24 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】医療法人社団医献会 辻クリニック

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療 (PB3160002)

・技術専門委員：岩田久委員長

・審査資料受領日：平成 30 年 6 月 13 日

【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】

事務局より、定期報告期間（2017 年 5 月 6 日～2018 年 5 月 5 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）当該再生医療等の提供は無かったこと。

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 24 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 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
活性化自己リンパ球療法 (PC4150002)

・審査資料受領日：平成 30 年 6 月 29 日

【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。

事務局より、定期報告期間（2017 年 6 月 1 日～2018 年 5 月 31 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

治療の結果、患者様の容態は改善しているか？また、改善していれば、具体的にはどのように改善しているのか？

→患者様の容態は改善傾向である。具体的には、腫瘍マーカーの軽減など。

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 24 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 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
自己多血小板血漿(PRP)療法 (PC4150003)

・審査資料受領日：平成 30 年 6 月 29 日

【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。

事務局より、定期報告期間（2017年6月1日～2018年5月31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）1名の患者様に対して計1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 24 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 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
腫瘍特異的樹状細胞療法 (PC4150004)

・審査資料受領日：平成 30 年 6 月 29 日

【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。

事務局より、定期報告期間（2017 年 6 月 2 日～2018 年 6 月 1 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) 2 名の患者様に対して計 6 件実施されたこと
- (2) 疾病等の発生が無かったこと

治療の結果、患者様の容態は改善しているか？また、改善していれば、具体的にはどのように改善しているのか？

→患者様の容態は改善傾向である。具体的には、腫瘍マーカーの軽減など。先程定期報告があった「活性化自己リンパ球療法 (PC4150002)」と併用して行っている。

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 24 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