

再生医療等提供計画の審査に関する記録

平成 27 年 6 月 18 日

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
 林 衆治 殿

特定非営利活動法人 先端医療推進機構
 認定再生医療等委員会名古屋

貴院より提出された下記の再生医療等提供計画の審査の過程に関する記録は下記の通りです。

開催日時委員会	平成 27 年 5 月 19 日 17 時 00 分~18 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 階第会議室		
議題	①腫瘍特異的樹状細胞療法【第三種治療】 ②PRP 再生治療【第三種治療】		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	①一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 ②岡崎美容形成外科		
再生医療等提供計画受領日	①平成 27 年 5 月 13 日 ②平成 27 年 5 月 18 日		
審査等業務に出席した者の氏名	出欠	氏名	所属・役職
	○	岩田 久	医療法人偕行会 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) 特定非営利活動法人 先端医療推進機構 理事
	○	木全 弘治	愛知医科大学名誉教授 特定非営利活動法人 先端医療推進機構 理事
	○	林 衆治	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 理事長 特定非営利活動法人 先端医療推進機構 理事
	○	林 祐司	日本赤十字社名古屋第一赤十字病院 形成外科部長 (皮膚科部長兼任)
	○	横田 充弘	愛知学院大学ゲノム情報応用診断学講座 客員教授 医療法人知邑舎 岩倉病院 特別顧問
	○	永津 俊治	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 特定非営利活動法人 先端医療推進機構 特別顧問
	○	北村 栄	名古屋第一法律事務所
	○	青山 玲弓	名古屋第一法律事務所

	○	四方 義啓	名古屋大学名誉教授 特定非営利活動法人 先端医療推進機構 理事
	○	林 恭子	日本汎太平洋東南アジア婦人協会会長 内閣府男女共同参画連携会議議員
結果を含む議論の概要	<p>①腫瘍特異的樹状細胞療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定細胞加工物概要書 No.1(エ)「用法・容量又は使用方法」において、「静脈内投与を行う」とあるが、皮下又は皮内注射において静脈注射を行うことは不適切であるため、これを改めること。 <p>②PRP 再生治療</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等提供計画には、患者血液約 16ml より PRP 約 1ml を製造する旨の記載があるが、その他の添付書類においては、患者血液 60ml より PRP6ml を製造する旨の記載がされており、製造方法が一致しないため、PRP の製造方法について、再生医療等提供計画と添付書類の間で整合性がとれるよう記載すること。 ・再生医療等提供計画「6.再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」の内の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」において、文献2)が重複しているため、一方を削除すること。 ・再生医療等提供計画「6.再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」の内の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」文献2)の(3)結論・考察において、「有効な」の後に特定細胞加工物概要書の通り文章を続けること。 ・再生医療等提供計画「6.再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」の内の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び特定細胞加工物概要書 No.1(エ)において、文献2)の(2)結果における「完全」の表記を「改善」に改めること。 ・再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式において、「PRP は副作用が見られない」という表現が、再生医療等を受ける者に対し誤解を与える可能性があるため、表現を改めること。 		
備考			