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 1 月 17 日 (火) 18 時 00 分~19 時 45 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	<p>①自己脂肪由来幹細胞を用いた認知症（アルツハイマー型）の治療【第二種治療】</p> <p>②自己脂肪由来幹細胞を用いた認知症（アルツハイマー型）の治療【第二種治療】</p> <p>③自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療【第二種治療】</p> <p>④【定期報告の再再審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び皮下投与【第二種治療】</p> <p>⑤【定期報告の再再審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び外用投与【第二種治療】</p> <p>⑥【定期報告の再再審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び静脈投与【第二種治療】</p> <p>⑦【定期報告】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【第二種治療】</p> <p>⑧【定期報告】自己多血小板血漿（PRP）によるしわ・たるみ治療及び皮膚再生治療【第三種治療】</p> <p>⑨【定期報告】PRP 注入療法【第三種治療】</p> <p>⑩【定期報告】自己血血小板の PDGF（血小板由来成長因子）を用いた多血小板血漿での小じわ肌理の調整【第三種治療】</p> <p>⑪【定期報告】自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療。歯科インプラント関係【第三種治療】</p> <p>⑫【変更審査】自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療。歯科インプラント関係【第三種治療】</p>		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	<p>①医療法人社団医進会 小田クリニック</p> <p>②医療法人社団弘道会 第 2 西原クリニック</p> <p>③医療法人社団裕恒会 Gクリニック</p> <p>④⑤⑥表参道ヘレネクリニック</p> <p>⑦琉球大学医学部</p> <p>⑧広島中央クリニック</p> <p>⑨医療法人社団ラナンキュラス会</p> <p>⑩医療法人山田クリニック</p> <p>⑪⑫医療法人 川崎病院</p>		
再生医療等提供計画受領日	①平成 29 年 1 月 10 日	②平成 29 年 1 月 10 日	③平成 29 年 1 月 10 日
	④平成 29 年 1 月 9 日	⑤平成 29 年 1 月 9 日	⑥平成 29 年 1 月 9 日
	⑦平成 29 年 1 月 4 日	⑧平成 28 年 12 月 27 日	⑨平成 28 年 12 月 20 日
	⑩平成 29 年 1 月 5 日	⑪平成 29 年 1 月 4 日	⑫平成 29 年 1 月 4 日

審査等業務 に出席した 者の氏名	出 欠	氏名	所属・役職	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	特定認定再生 医療等委員会 設置者との利 害関係
	○	木全 弘治	愛知医科大学名誉 教授	②再生医 療等	男	無	無
	×	成瀬 恵治	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	①分子生 物学等	男	無	無
	○	三宅 養三	愛知医科大学理事 長、名古屋大学名 誉教授	③臨床医	男	無	有
	○	林 衆治	一般財団法人 グ ローバルヘルスケ ア財団 理事長	②再生医 療等	男	無	有
	○	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	②再生医 療等	男	無	無
	×	津田 喬子	名古屋市立東部医 療センター名誉院 長	③臨床医	女	無	有
	○	岩田 久	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	③臨床医	男	無	有
	○	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	③臨床医	男	無	無
	○	本多 和也	一般財団法人 グ ローバルヘルスケ ア財団 職員	④細胞培 養加工	男	無	無
	○	北村 栄	弁護士 名古屋第 一法律事務所	⑤法律	男	無	無

	○	青山 玲弓	弁護士 名古屋第一法律事務所	⑤法律	女	無	無
	×	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	⑥生命倫理等	男	無	有
	○	四方 義啓	名城大学理工学部特任教授、名古屋大学名誉教授	⑦生物統計	男	無	有
	○	林 恭子	日本汎太平洋東南アジア婦人協会会長	⑧一般	女	無	無
	×	坂井 克彦	株式会社中日新聞社 相談役	⑧一般	男	無	無

他の出席者

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

- ①自己脂肪由来幹細胞を用いた認知症（アルツハイマー型）の治療（医療法人社団医進会 小田クリニック）（技術専門委員：林衆治委員）
- ②自己脂肪由来幹細胞を用いた認知症（アルツハイマー型）の治療（医療法人社団弘道会 第2西原クリニック）（技術専門委員：林衆治委員）
- ・査読者永津委員からの意見を岩田委員長が代読した。
- 【以下、永津委員からの意見】
- ・アルツハイマー病（Alzheimer's disease, AD）高齢者に多発する認知症の代表的な神経変性疾患である。その予防・進行阻止は国際的課題となっている。したがって本臨床医研究は大きい臨床的、社会的意義がある。
 - ・この2つの再生医療 提案 は題名、内容、などほとんど同じである。両グループの責任者のより詳細な履歴・研究歴、相互の関係、同じ臨床を、同時に別々のグループで行う理由を説明されたい。
 - ・両方の申請書にも記載されているが、再生医療等の名称は「アルツハイマー病(AD)治療を目的とした自己脂肪細胞由来幹脂肪細胞の静脈投与の安全性・有効性の検討」であり、本臨床研究はアメリカNIH、中国、韓国において、同種の再生医療等に関する臨床研究が計画されて、準備されているが、いまだ同種または類似の再生医療等に関する報告はない。静脈内投与による大きい問題点は、静脈内に投与した自己脂肪細胞由来幹脂肪細胞が血液脳関門をこえて、脳の障害部位で神経細胞に分化するか（マウスの成績）、その結果で認知機能の障害が改善されるか（マウスの成績）である。米国の臨床研究は、より脳に移行しやすい鼻腔投与も平行しておこなって

いる。もしも成功すればその功績は大きい。

- 両方のクリニックの申請書にも記載されているように、同じ” Clinical Trials. Gov” がすすんでいる NIH 申請許可の臨床研究の内容とほとんど同じでる。米国の申請者は、Sponcer に Ageless Regeneration Institute (venture company) がついている。本申請もスポンサーつきの記載があるがその名称の記載がない。
- “R-JAPN 京都 特定幹細胞培養センターに委託する。技術的には優れていると思われるが、その費用は妥当か？
“本研究は研究として行われますが、治療の提供のために必要となった実費については患者様に」ご負担いただくこととなります。具体的には、一回の投与につき 40 万円、10 回投与を行いますので合計 400 万円をお支払いいただく必要があります。なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合についてはあなたにご負担をいただきますのでご了承ください。”と記載されている。
- 対象患者数 “ 300 人は、仮説的基盤研究ではなく、臨床 1/2 相に準ずる研究であるため、形式的なサンプルサイズは設定せず、研究目的の治療で適用可能な人数数値を設定 “は妥当とおもわれる。
- 別紙 4 安全性・妥当性の検討に用いた文献はすべてマウスの成績であり、ヒトでも同じく安全、有効かが問題であるが、PubMed での検索では論文 No. 1 Plos One のみが記載されているが、最近に多数の先端医療の Online Journals が刊行されている。本臨床研究は世界のどこからも成果は報告されていない。
- 最近では、AD も β -amyloid oligomers が原因タンパク質であり、prion-like infectious proteins との説がある。

参考事項

- iPSc 由来 dopamine 神経細胞移植による Parkinson's disease 再生医療は京都大学高橋純教授のグループによりすすんでいる。
- 2016年12月に中国の Stem Cell Therapy の講演を聞く機会があり、質問して、中国での adipose-derived StemCell による Cell Therapy の進行状況を聞いたが、Liver, Heart の再生医療が進行しているが、PD, AD についての言及はなかった。中国は Stem Cell Therapy と同時に臓器にも力をいれているとのことであった。
- 問題点はいっぱいあるが、基本的に書類の書き方がどうのこうのという話ではない。以前、別の申請に対しあれこれ意見を出したところ、「どう書いたら通るのか」、しつこく聞いてくる医療機関もあった。書き方ではなく内容が問題である。このような案件を承認して良いのか厚労省に確認したところ、「委員会でリジェクトしていただくことは構いません。そういう場合は、2回、3回と書き直しを要求するのではなく、最初からリジェクトしてください。」というサジェスションは受けている。本案件は、アルツハイマーに対し、基礎研究もないような人がいきなり実施するものである。(岩田委員長)

- ・設定人数が 300 人で、患者負担額が 400 万円ということを見ても、これは営利目的ととれる。このレベルの医療機関が、ヒトのデータ無い段階で手を出さなければいけない理由が無い。そういうものは、ヒトでもう少しデータが出て、ポピュラーになり始めているなら、患者負担も分かる。何の効果も情報もないのに、患者負担で実施するのは許せないし、プロトコルを見ても、実施項目だけが書いてあって、効果判定をどうするのか、研究体制に関することが書いていない。これは研究ではない。こういうのは許可しない方が良いと思う。(横田委員)
- 値段のことは、医療機関が R-Japan に細胞を買うわけなので、これについて高い安いとは委員会では言えないと思う。(岩田委員長)
- R-Japan が営業をかけて、プランニングして、医療機関から細胞を買ってもらう。そうすると培養受託の件数が増える。(横田委員)
- そこには、委員会のチェックは届かないのか。(四方委員)
- 届かない。(横田委員)
- そうすると、カムフラージュである。(四方委員)
- うまいビジネスになり得る。医療機関も楽しんで儲けたいと思えば、委託する。利益になるのは良いが、効果について何も情報が無い。それはちょっと許せない。今までの案件は曲がりなりにも基礎で良いデータがあった。本案件は言ってみれば最先端。そんな研究を、一開業者で、研究者としての経歴も乏しい様な人が実施してもいいのか。(横田委員)
- そんな最先端の研究は、患者からお金を取ってやってはいけないというものもある。(四方委員)
- 私はそう思う。(横田委員)
- 一方で、NIH に申請しているところもある。(岩田委員長)
- せめてそっちで結果が出てから追試をやるのであれば良い。有料で研究を行うには、あまりにも臨床成績の報告が無い。(横田委員)
- 間葉系幹細胞でも、骨髄由来間葉系幹細胞については、結構臨床研究がある。札幌医大の神経内科が実施している。(林衆治委員)
- 論文が引いていない。(横田委員)
- 知らないのかもしれない。(林衆治委員)
- 国策としては、再生医療は企業化してビジネスにもっていきたい。網膜の高橋氏も、心臓の澤氏も、1 例、2 例程度で臨床研究を終わらせて、細胞加工に関しては全部企業に委託して、企業を育成しようとしている方針である。企業が主導しているのであれば、医師主導治験にもっていけば良い。その前段階として臨床研究をやるのであれば、それなりのしっかりとしたプロトコルとデータを出しますよという、バックグラウンドを出さなければいけないと思う。仮に良いデータが出たときに、今後の治験に持っていくようなデータを厚労省に申請できるのか、そういうところが非常に大きな問題だと思われる。万一、ちゃんとした方向というのは、企業化して保険採用などに行くのであれば、それに行けるようなルートとマップを書いてもらう

のが重要だと思う。このままでは、300例でも1000例でもズルズル臨床研究で1例400万円でやっていきましょうという風にとれる。それは果たして本当の臨床研究なのか。(林衆治委員)

→それは言っていると思う。R-Japanがテルモと同じレベルのことをやろうというのなら良い。(岩田委員長)

→それならば、委員会も、これから正しいデータが出るのかという観点から審査することができる。ところが、この書き方ではとてもそんなレベルではない。(林衆治委員)

→テルモについても、臨床研究をお金を出してやれるのかという批判があった。(岩田委員長)

→日本では再生医療新法があまりにもいい加減なので、そういう批判が起こるのであって、国の国策が間違っているだけの話である。それは置いて、この案件は全然そんなレベルではなく、もっと低次元な話である。仮にR-Japanが企業として、今後ちゃんとした医療に、このプロトコルを載せるというプランニングがあるのであれば、ちゃんとそれを示してほしいということである。臨床試験の名前を借りて、騙しているようなプロジェクトに見える。(林衆治委員)

・アルツハイマーに効果があるというのは本当か。(横田委員)

→札幌医大でやっている。(林衆治委員)

→脳卒中に対してやっている。(岩田委員長)

→林衆治委員の意見に賛成だが、その前に、アルツハイマーで全く有効性の報告が無いものを、これのレベルの医療機関が有料やって良いのか。しかも2年間で300例である。商業主義見え見えである。効果を示唆するデータが何もない。そういった面でリジェクトした方が良いと思う。(横田委員)

→最初からリジェクトした方が良いと思う。(岩田委員長)

・研究実施体制図というのがあって、表参道ヘレネクリニックの松岡医師が評価を行う医師に入っている。ここでリジェクトすると、そっちの委員会に行って承認になる可能性がある。(林祐司委員)

→委員会からコメントを医療機関に出した時に、それは厚労省などに情報は行くのか。(横田委員)

→委員会からのコメントは、どこにも出ないのではないか。(林衆治委員)

→リジェクトした案件については、委員会からの意見はどこにも出ない。委員会が独自に厚労省に伝えることは可能であるが。(本多委員)

→そこに問題があると厚労省に提案している。リジェクトの仕方もきちんとしないとイケない。(林依里子副理事長)

→評価基準が書いていない。(横田委員)

→一応前臨床研究はされている。脂肪内幹細胞を静脈投与して、マウスのアルツハイ

マーに効果があったと書いている。一番最後に第一相臨床試験が実施されていると書いてある。一応アカデミックでは、前臨床研究レベルではデータは出ていることが示唆されている。この人たちがちゃんとした大学の先生であれば、そういったトライアルをやるというのは普通の話。ただ、あまりにも邪な考えであろうというのが、おかしいと思う。(林衆治委員)

→永津先生がいわれる様に、スポンサーを付けてやるのであればしょうがないと思う。(四方委員)

→スポンサーは R-Japan である。(林衆治委員)

→そうであれば、R-Japan がお金を出せば良い。(四方委員)

→本来はそうすべきである。(林衆治委員)

・実施責任者は日本人であるが、中国の医学部を卒業している。日本の医学部を出ていないにもかかわらず、日本の医師免許番号も記載されているが、これは取れるのか。(林祐司委員)

→中国の留学生が来ていたが、日本の医師国家試験の受験資格はある。医師国家試験を受ければ良い。(横田委員)

→履歴書に重複があったため、おかしいと思った。(林祐司委員)

→おそらく、日本の医学部に入れなかったのだと思う。中国や韓国は易しいから。中国では医者立場は弱い。(横田委員)

・検査等は小田クリニックにて行い、評価は表参道ヘレネクリニックの松岡医師に依頼して行うと書いてある。(林恭子委員)

→松岡医師が美容外科のバリバリのタレント医師なので、評価するような人ではないと思う。(林祐司委員)

→評価基準に問題があると記載した方が良い。(林依里子副理事長)

→それが明記していれば良い。効果判定基準が記載されておらず、研究計画書として大変不十分。(横田委員)

→きちんとした形でリジェクトした方が良い。人権を無視した形で書くと、後々問題が起こる可能性がある。(林依里子副理事長)

→小田クリニックと第二西原クリニックで、評価を行う医師が異なる。(岩田委員長)

→研究の評価判定を、普通 1 人の医師が行うわけがない。一番簡単なのは、長谷川式とかモンロー形式で評価することが多い。今は、血中の β アミロイド等を計測する客観的な方法が出始めているが、それ以外は非常に主観の入りやすい評価基準である。そういうことも全然出てこない。1 人で判断するのは、全然研究の体をなしていない。それよりも前に、あまりにも高額有料でこの方法を提供するには、あまりにも臨床情報が少なすぎる。それだから、やめていただきたいと思う。(横田委員)

→リジェクトしてしまったら、別の委員会に行くと思う。(林衆治委員)

→後の責任はとらなくて良い。これは、見た限りでは動物はアルツハイマーモデルで

研究しているが、クリニカルレベルでのレポートはない。そんなものを 400 万円近くのお金を患者から取って実施するのがおかしいと思う。(横田委員)

→以前、肝硬変に関する脂肪由来幹細胞を用いた研究が出されてきたが、肝硬変に対する脂肪由来幹細胞を用いたクリニカルトリアルはやられていない。論文も出ていない。(林衆治委員)

→新潟かどこかがやっていたか。(横田委員)

→やっていたが、結局データが出なくてやめたと思う。彼らは培養を経ずに脂肪を濃縮して投与している。いずれにしても論文は出ていない。(林衆治委員)

→そこは患者負担で承認しているのか。(四方委員)

→患者負担で承認している。(林衆治委員)

→肝硬変の方は近いと思う。細胞再生だから。アルツハイマーは細胞再生だけで治るのが疑問視される。(横田委員)

→血液脳関門を通るにしても、必要なところに行くのか。(四方委員)

→心臓でもそうだが、脂肪由来幹細胞で再生するほとんどのメカニズムはサイトカインである。打った脂肪由来幹細胞が心筋細胞に分化するというエビデンスは無い。脂肪由来幹細胞から放出されたサイトカインが細胞再生を促進するのではないかという論文は多い。(林衆治委員)

→βアミロイドの沈着も予防するのか。(横田委員)

→それは分からない。(林衆治委員)

→肝硬変の方は分かるが、アルツハイマーは遠いと思う。患者数が多いからやりたいのは分かる。ただ、このレベルのクリニックでやるべきことか。しかも有料で。それはやるべきではないと思う。(横田委員)

→成功する確率は低いと思う。(四方委員)

→ここの委員会がアグリーしてしまうと、フォローアップはできない。定期報告レベルのものはあるが。(林衆治委員)

→他の委員会でアクセプトしてもらうのは構わない。(横田委員)

→こうやってリジェクトしたということを厚労省に報告した方が良いと思う。(岩田委員長)

→それは可能である。厚労省としては、書類を直せばアクセプトされる可能性があるものについては再度審議を行っていただいても良いが、書類を直したとしてもアクセプトされないような案件は、最初からリジェクトしてください、という見解である。(本多委員)

→今までは、審査したものについては、アクセプト、マイナーチェンジ、メジャーチェンジ、再申請で最初に当初決めた。アクセプトとマイナーチェンジは、初回審査料のみで審査を行って、メジャーチェンジは再審査料をもらっていた。ところが厚労省から、メジャーチェンジの場合もお金をもらってはいけないと言われた。そうになると、そんなに手間もかけられないので、メジャーチェンジ以上のものは全部リジェクトせざるを得ない。(林衆治委員)

- 一旦リジェクトして、再度申請いただければ良いのか。(四方委員)
- そうなる。そういう状況であることを踏まえた上で、審議いただきたい。(林衆治委員)
- それはいつ決まったのか。(横田委員)
- つい最近である。(岩田委員長、本多委員)
- 今まではもらっていた。(岩田委員長)
- おそらく、どこかの医療機関からクレームが行ったものと思われる。(林衆治委員)
- メジャーチェンジ以上は、新規申請となる。ただし、この点が直れば承認される、としておけば良い。(横田委員)
- 今のルールで行けば、この案件はリジェクトである。(林衆治委員)

不承認とする

③自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療（医療法人社団裕恒会 Gクリニック）（技術専門委員：岩田委員長）

- ・査読者 岩田委員長から内容について説明があった。
 - ・変形性関節症は膝でも肩でも足首でも起こるが、主として膝が多い。膝を対象とするが表面的には書いていないが、図だけを見ると、膝、足首、手などへの投与方法も書いてある。脂肪由来幹細胞を膝の関節内に注射するわけだが、血管収縮剤、局所麻酔剤も併せて投与している。治療対象は、Kellgren-Lawrence 分類のグレード2-4となっている。これも R-Japan が細胞を製造している。論文的には、細胞数が多くなるほど効果がありそうである。ステロイドやヒアルロン酸を注射して効かない症例に本療法を実施するのが本来だが、そのあたりについては、「保存療法で改善が見込めず」としか書いていない。エコーで調べて確認しながら投与を行うようである。文献的には、骨髄由来幹細胞のことが多い。投与方法の図も添付されているが、膝の図が上下逆になっている。費用は細胞1億個あたり80万円である。本案件は臨床研究ではなく、治療に該当するため、対象患者数は書いていない。(岩田委員長)
- 平石医師の略歴を見ると、先ほどの小田クリニックに努めている様なので、そこからノウハウを拾ってきたと思われる。名だたる会社に勤めている。(林祐司委員)
- 実績はあるのか。(四方委員)
- 他の施設での論文はあるが、実施責任者自身の論文は無い。この類のものは、これまでも通している。(岩田委員長)
- マイナーチェンジで大丈夫そうか。(横田委員)
- 大丈夫そうである。一部修正してもらって、確認すれば良いと思う。(岩田委員長)

条件付き承認とする

④【定期報告の再再審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び皮下投与（技術専門委員：林衆治委員）

⑤【定期報告の再再審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び外用投与（技術専門委員：林衆治委員）

⑥【定期報告の再再審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び静脈投与（技術専門委員：林衆治委員）

・査読者 四方委員より説明があった。

本案件は、平成 28 年 12 月 20 日の審査にて、継続審議となったものである。委員会からの意見に対する回答について審議の結果、再度の継続審議とし、再度の回答の提出を求めることとした。理由は以下の通りである。

添付書類について

①VAS の信頼性・共通性について

今回、日本抗加齢医学会の間診票を添付いただいたが、学会では血管年齢、骨年齢、筋肉体脂肪量、参加ストレス度、ホルモン濃度などを重要視している。添付いただいた間診票もこれらを主としているが、これらが皮膚状態の評価に「直接」繋がるとは考えにくい。これらの身体・精神の一般的な状況を質問する本問診票が無駄だというわけではないが、せつかく客観的評価を取り入れていただければ、共通性を持つもの・標準と考えられるもの、より直接的な評価基準を採用していただきたい（効果の写真判定、患者満足度など）。なお、問診票については、医療機関独自に定められても差し支えない。

②個人情報への配慮について

「取り扱い規約」は、最近の情勢に合致するくらい、十分に厳格なものか。
また、写真の使用許可を、学術用（例えば本委員会への報告用）と一般用を分けることを考えた理由は、学術的な比較に当たっては、撮影条件をできるだけ同じにしておくべきであるにもかかわらず、一方には化粧がなされていた可能性や、光の当て方が一様でなかった可能性があるなどが認められたからである。このような撮影およびその学術的利用を嫌う患者さんもありえるので、厳格な秘密保持と同時に、十分なお配慮をお願いしたい。（写真撮影をする際は、顔全体が映らないようにする、一部分を隠す、など患者が特定されない形が望ましい。）

なお、前回の委員会での指摘点の、費用対効果から見た再生医療等の科学的妥当性については、本再生医療等の提供に伴う必要経費の算定と、外部の経済状況から判断している旨の回答があったが、委員からの指摘は無かった。

また、前回の委員会での指摘点の、万一、重篤な有害事象が発生した際の、救急医療の体制に対しては、院内の救急医療設備と救急対応の院内体制、救急搬送に係る体制について回答があり、委員会にて、問題が無い旨の判断がされた。

継続審議とする。

⑦【定期報告】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（琉球大学医学部）（技術専門委員：林祐司委員）

- ・本多委員より説明があった。
- ・培養した脂肪組織由来幹細胞を脂肪組織と共に、陥凹性病変に対して投与する臨床研究である。4名に対し、計4回投与している。「再生医療等の安全性の評価」および「再生医療等の科学的妥当性評価」の欄に、症例毎の研究スケジュールと評価結果が記載されている。有害事象等については確認されておらず、治療効果も確認されており、患者によるアンケート調査の結果も良好である。

再生医療等の提供の継続を承認する。

⑧【定期報告】自己多血小板血漿（PRP）によるしわ・たるみ治療及び皮膚再生治療（広島中央クリニック）

- ・本多氏より説明があった。
- ・しわ、たるみに対してPRPの投与を行っている。56名に対し、計61回投与を行っている。PRP投与後に定期的な経過観察を行っており、重大な安全性の問題は生じていない。PRPの投与後に腫れ、発赤、軽度の内出血が見られたが、いずれも数日以内に治まっている。全症例において皮膚の柔らかさが増し、皮膚の張りが出たと報告されている。また、患者満足度も問題ないと思われる。

再生医療等の提供の継続を承認する。

⑨【定期報告】PRP注入療法（医療法人社団ラナンキュラス会）

- ・本多氏より説明があった。
 - ・しわ、たるみに対してPRPの投与を行っている。46名に対し、計49回投与を行っている。PRP投与後に定期的な経過観察を行っており、重篤な合併症等は生じていない。ほぼすべての患者において、PRPの投与後に肌質改善、ボリュームアップ効果が実感できていると報告されている。そのうちの2例について、治療前後の写真が添付されており、額のしわや法令線の改善が見られている。
- 肌理は何と読むのか。（横田委員）
- 「きめ」と読む。（四方委員）

再生医療等の提供の継続を承認する。

⑩【定期報告】自己血血小板の PDGF（血小板由来成長因子）を用いた多血小板血漿での小じわ肌理の調整（医療法人山田クリニック）

- ・本多氏より説明があった。
- ・しわに対して PRP の投与を行っている。13 名に対し、計 14 回投与を行っている。2 症例において、PRP 投与後に腫れと赤みが生じたが、自然退消し、感染は無かった。治療後 3 か月の時点で評価を行い、13 名中 12 名においてやや満足あるいは満足の患者満足度が得られている。

再生医療等の提供の継続を承認する。

⑪【定期報告】自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療。歯科インプラント関係（医療法人 川崎病院）

- ・本多氏より説明があった。
- ・インプラント埋入時の骨造成を目的として PRP の投与を行っている。14 名に対し、計 14 回投与を行っている。治療後、定期的に健診を行った結果、全症例において異変は無かった。PRP 投与を併用することにより、感染リスクが下がり、PRP 未使用に比べ、インプラントの生着率が上がったとの報告がなされている。

再生医療等の提供の継続を承認する。

⑫【変更審査】自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療。歯科インプラント関係（医療法人 川崎病院）

- ・本多委員より説明があった。
- ・再生医療等を行う医師の変更にとまなう届出である。竹野々歯科医師から後藤歯科医師へ変更予定である。

再生医療等の提供の継続を承認する。

備考