

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 10 月 17 日(火) 18 時 00 分～20 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【新規案件】【第 2 種治療】 愛知医科大学病院 (平成 29 年 10 月 13 日)
骨・軟骨・軟部組織損傷を対象とした自己多血小板血漿注入療法 (PRP 治療)
- ②【新規案件】【第 2 種治療】 表参道へレネクリニック (平成 29 年 9 月 28 日)
色素異常症に対する自己培養表皮移植術
- ③【新規案件】【第 3 種治療】 芦屋 JS クリニック水谷 (平成 29 年 9 月 28 日)
多血小板血漿(PRP)を用いた顔面のシワ・タルミ治療
- ④【再審査】【第 2 種治療】 埼玉協同病院 (平成 29 年 10 月 13 日)
自家多血小板血漿 (PRP)による膝関節および股関節治療
- ⑤【変更審査】【第 2 種研究】 公立大学法人 奈良県立医科大学
PB5150008(2015.11.16～) (平成 29 年 10 月 4 日)
偽関節を対象とした自己骨髄培養細胞由来再生培養骨と骨芽細胞シート複合体の有用性を検証する研究
- ⑥【変更審査】【第 2 種治療】 医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック
PB5160012 (2016.8.3～) (平成 29 年 10 月 12 日)
自己皮下脂肪組織由来 (幹) 細胞 (ADRCs) を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療 (ただし、脊柱は除く)
- ⑦【変更審査】【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
PB3150021 (2015.12.4～) (平成 29 年 10 月 11 日)
自家真皮繊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)
- ⑧【変更審査】【第 2 種治療】 医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸
PB3150021 (2015.12.4～) (平成 29 年 10 月 11 日)
自家真皮繊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)
- ⑨【定期報告】【第 2 種治療】 医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック
PB5160005 (2016.6.10～) (平成 29 年 10 月 4 日)
多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP)を用いた組織修復並びに創傷治癒 (関節内投与) G-Version
- ⑩【定期報告】【第 2 種治療】 医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック
PB5160009 (2016.7.27～) (平成 29 年 10 月 4 日)
多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP)を用いた組織修復並びに創傷治癒 (関節内投与) K-Version

- ⑪【定期報告】【第2種治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック
PB5160012 (2016.8.3~) (平成29年10月4日)
自己皮下脂肪組織由来(幹)細胞(ADRCs)を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療(ただし、
脊柱は除く)
- ⑫【定期報告】【第3種治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック
PB5160035 (2016.6.10~) (平成29年10月4日)
自己多血小板血漿(Platelet Rich Plasma: PRP)を用いた組織修復並びに創傷治癒(皮下組織・軟部
組織投与) G-Version
- ⑬【定期報告】【第3種治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック
PB5160056 (2016.7.27~) (平成29年10月4日)
自己多血小板血漿(Platelet Rich Plasma: PRP)を用いた組織修復並びに創傷治癒(皮下組織・軟部
組織投与) K-Version
- ⑭【定期報告】【第2種治療】ひろクリニック
PB5160008 (2016.7.8~) (平成29年10月12日)
多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)を用いた組織修復並びに創傷治癒(関節内投与)
- ⑮【定期報告】【第3種治療】医療法人社団義恵会 土屋歯科医院
PC6160020(2016.9.14~) (平成29年9月28日)
自己多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法
- ⑯【定期報告】【第3種治療】一般社団法人清美会 清美会クリニック
PC7160037(2016.7.6~) (平成29年10月13日)
自己多血小板血漿(PRP)を用いたシワ治療

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(愛知医科大学理事長、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)・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

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

岩田委員長のご発声にて開会。

①【新規案件】【第2種治療】 愛知医科大学病院

骨・軟骨・軟部組織損傷を対象とした自己多血小板血漿注入療法 (PRP 治療)

査読：岩田久委員長 技術専門員：岩田久委員長

岩田委員長の説明の後、書面審査を行った。第2種で関節腔内にも投与したいということから治療部位を限定しないタイトルになっていること、事前意見で医師の略歴表記の統一、同意文書への金額表記を追記していただいた旨ご説明があった。

400ml 採血するのは多くないだろうかとの問いに、保存しながら何度か投与したいのではないかと意見もあったが、大量に採取してほかの研究用途に使うのではないかとこの疑念があるという意見が出た。倫理的に実験など他の用途に使わないという確約が必要ではないかとこの意見があった。また、再生医療等の名称が第3種も含めて治療できること、「軟部組織」とはどこか、臓器を限定する必要があるのではないかとこの意見があった。

・審議の結果、「条件付き承認」とし、下記質問への回答をもって承認とすることとした。

・PRP を一度に 20ml 作成する計画になっていますが、PRP が余ることはないのでしょうか。余った加工物を研究など他の用途に使用しないことを明記し、確約していただきたい。

・「軟部組織」という表現を治療部位を限定した表記に改めていただきたい。

②【新規案件】【第2種治療】 表参道ヘレネクリニック

色素異常症に対する自己培養表皮移植術

査読：林祐司委員 技術専門員：林祐司委員

林祐司委員の説明の後、書面審査を行った。株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの再生医療等製品である自家培養表皮（ジェイス）と同じ事をクリニックで行おうとしていること、色素沈着や母斑には臨床研究における報告があるが、白斑に関しては国内の成功報告がない。ケラチノサイトと共にメラノサイトも培養はされるが、白斑の治療ができるかどうかは未知であること。またメラノサイトの腫瘍化に対する疑念がある。国内で表皮の培養を研究している機関は Green 博士からファイダーである 3T3 細胞の使用許諾を得ているが、3T3 細胞の入手経路を明らかにしてほしい旨説明があった。

・審議の結果、下記理由により「不承認」とし、白斑に対する治療であれば研究での申請を、白斑を除いた母斑や外傷性刺青を対象とする治療で再申請いただければ、再度新規申請として審査するとした。

【理由】

白斑に対する本治療は同様の治療ができないかと複数の形成外科施設が考えていますが、今のところ成功例としての報告は国内からはありません。

添付された海外文献では改善したとされていますが、同様の研究を行っている国内施設では研究段階と言っています。

一方、色素（沈着）性病変に対して効果があることは知られていますので問題ありません。

以下の点について疑義があります。

1. Melanocyte は表皮培養の方法で同時に培養されますか？
2. Melanocyte が悪性化すると Malignant melanoma となり、致死的な病気となります。培養された melanocyte の安全性は担保されているのでしょうか？
3. Green 博士から 3T3 cell の入手は合法的に行われていますか？もしくは入手経路を明らかにして下さい。
4. 白斑に対する実際の成功例を貴施設はお持ちですか？成功例がない場合は 120 万円を請求することは妥当とは言えず、研究になると考えられます。
5. 小さな母斑や外傷刺青は保険診療で行われる治療で十分であり、本治療を敢えて行うのは、かなり大きい病変と考えられます。適応をどのように考えていますか？

③【新規案件】【第3種治療】芦屋 JS クリニック水谷

多血小板血漿(PRP)を用いた顔面のシワ・タルミ治療

査読：横田光弘委員

横田委員の説明の後、書面審査を行った。疑問点として、ヒアルロン酸を注入するというの一般的に行われてきた治療だが、わざわざヒアルロン酸にアレルギーのない人と限定して、PRP との併用を前提としている点をあげ、治療効果が明らかではないにもかかわらず、営業的に価格を上乗せするために併

用を前提にしている可能性に対して委員会としての方針を持つべきではないかとの意見があった。

また、30G の注射針で粘度の高いヒアルロン酸が注入できるのか、さらに PRP を混注できるのかどうか意見があった。

・審議の結果、「不承認」とし、PRP とヒアルロン酸の併用療法を再度申請される場合は併用療法の有効性をはっきりさせたうえで申請していただきたいとした。

④【再審査】【第 2 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

事務局説明 技術専門員：岩田久委員長

事務局より再審査となった初回審査の意見書に対する回答について説明があった。細胞加工物の投与方法の記述の変更、実施責任医師の経歴に追記があったこと、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確認をした。

・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。

⑤【変更審査】【第 2 種研究】公立大学法人 奈良県立医科大学 PB5150008

偽関節を対象とした自己骨髄培養細胞由来再生培養骨と骨芽細胞シート複合体の有用性を検証する研究

査読：横田光弘委員 技術専門員：岩田久委員長

横田委員の説明の後、書面審査を行った。培地の変更とそれに伴う同意文書の変更に対して大変丁寧に書類が作成されている旨、説明があった。

・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

⑥【変更審査】【第 2 種治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック

自己皮下脂肪組織由来（幹）細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療（ただし、脊柱は除く）PB5160012

事務局説明 技術専門員：岩田久委員長

事務局より再投与までの期間を 6 か月から 3 か月に変更し、また細胞バンクを用いるために料金の改定、同意文書の追加を申請されている旨説明のあと、書面審査を行った。

投与プロトコルを変えてしまうならば新規に再生医療等提供計画を申請するべきとの意見があった。

新規に申請するならば細胞バンクにおける細胞の保管目的を、治療目的以外には使用しないということを明記するべきとの意見があった。

・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求めることとした。

(質問事項)

「●同意文書 OK-4」のなかに、なぜ凍結して保存をするかおよび、凍結バンク ARDCs として保管される細胞はご本人の治療目的以外には使用しない、旨の文言を入れていただけないでしょうか。もしくは、

凍結バンク ARDCs とはなにか、および治療目的以外には使用しない、使用しない場合は破棄する、等々記載した新たな文書を添付文書として作成していただけないでしょうか。

⑦【変更審査】【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

自家真皮繊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 技術専門員：林祐司先生

⑧【変更審査】【第2種治療】医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸

自家真皮繊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 技術専門員：林祐司委員

事務局より Rサイエンスクリニック広尾においては日比野佐和子院長の退任と松田明子氏の院長就任に伴う提供計画の変更、再生未来クリニック神戸においては実施責任者を市橋正光院長から乾俊夫理事長に変更であることの説明の後、書面審査を行った。

全く新しい医師が追加になるときは審議が必要だが、すでに記載されている医師の変更に対しては問題がないとの意見であった。

・審議の結果、委員から意見は出ず「承認」とした

⑨【定期報告】【第2種治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック
PB5160005 (2016.6.10~)

多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)を用いた組織修復並びに創傷治癒(関節内投与) G-Version

⑩【定期報告】【第2種治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック
PB5160009 (2016.7.27~)

多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)を用いた組織修復並びに創傷治癒(関節内投与) K-Version

⑪【定期報告】【第2種治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック
PB5160012 (2016.8.3~)

自己皮下脂肪組織由来(幹)細胞(ADRCs)を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療(ただし、脊柱は除く)

⑫【定期報告】【第3種治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック
PB5160035 (2016.6.10~)

自己多血小板血漿(Platelet Rich Plasma: PRP)を用いた組織修復並びに創傷治癒(皮下組織・軟部組織投与) G-Version

⑬【定期報告】【第3種治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック
PB5160056 (2016.7.27~)

自己多血小板血漿(Platelet Rich Plasma: PRP)を用いた組織修復並びに創傷治癒(皮下組織・軟部組織投与) K-Version

査読：岩田久委員長 技術専門員：岩田久委員長

岩田委員長から説明の後、書面審査を行った。

- ・審議の結果、審議の結果、当該再生医療等については、委員から意見は出ず、安全性、科学的妥当性からも適切であると判断されたため、定期報告を承認した。

⑭【定期報告】【第2種治療】ひろクリニック PB5160008

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた組織修復並びに創傷治癒（関節内投与）

査読：岩田久委員長 技術専門員：岩田久委員長

岩田委員長から説明の後、書面審査を行った。

- ・審議の結果、審議の結果、当該再生医療等については、委員から意見は出ず、安全性、科学的妥当性からも適切であると判断されたため、定期報告を承認した。

⑮【定期報告】【第3種治療】医療法人社団義恵会 土屋歯科医院

自己多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法 PC6160020

査読：岩田久委員長

岩田委員長から説明の後、書面審査を行った。

20症例では「十分な安全性」を担保するには不十分。安全性が示唆されるに変更していただきたいとの意見があった。

- ・審議の結果、「条件付き承認」とし、再生医療等の安全性についての評価欄の記載「本再生医療等
- は十分な安全性を有していると判断した」を「本再生医療等の安全性が示唆された」への変更を確認して承認とすることとした。

⑯【定期報告】【第3種治療】一般社団法人清美会 清美会クリニック

自己多血小板血漿(PRP)を用いたシワ治療 PC7160037

査読：林祐司委員

林祐司委員からの説明の後、書面審査を行った。

提供状況定期報告書では5件となっているにもかかわらず、提供状況一覧には7件記載されている。投与後未診となっている症例で、有害事象なしとなっている。また、美容治療の改善効果は「あり」ではなく「しわが浅くなった」等としてほしいとの意見があった。

- ・審議の結果、「条件付き承認」とし、提供件数の確認、提供状況一覧における未診の症例について回答をいただき、その結果により承認とすることとした。