

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 12 月 19 日(火) 19 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 種研治療】表参道へレネクリニック (平成 29 年 12 月 5 日)
色素性皮膚病変に対する自己培養表皮移植術
- ②【変更審査】【第三種治療】医療法人愛恵会 愛光整形外科 (平成 29 年 12 月 1 日)
多血小板血漿を用いた筋・腱・靭帯損傷・末梢神経障害および皮膚潰瘍の治療
- ③【変更審査】【第 2 種治療】R サイエンスクリニック広尾 (平成 29 年 12 月 7 日)
自家真皮線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、癬痕の治療 (肌細胞注入療法)
- ④【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 (平成 29 年 12 月 7 日)
自家真皮線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、癬痕の治療 (肌細胞注入療法)
- ⑤中止
- ⑥【定期報告】【第 2 種治療】表参道へレネクリニック PB3150011 (2015/11/5)(平成 29 年 12 月 2 日)
自家毛髪より分離培養した毛包上皮幹細胞・毛乳頭細胞からなる再生毛包原基を脱毛部に注入し毛髪再生させる治療法
- ⑦【定期報告】【第 2 種治療】表参道へレネクリニック PB3150004 (2015/9/11)(平成 29 年 11 月 22 日)
自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養ならびに静脈投与
- ⑧【定期報告】【第 2 種治療】表参道へレネクリニック PB3150005 (2015/9/11)(平成 29 年 11 月 22 日)
自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養ならびに顔への皮下注入
- ⑨【定期報告】【第 2 種治療】表参道へレネクリニック PB3150006 (2015/9/11)(平成 29 年 11 月 22 日)
自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養ならびに顔への外用
- ⑩【定期報告】【第 3 種治療】スキニングクリニック 山本皮フ科 (平成 29 年 12 月 6 日)
自己多血小板血漿 (PRP) を用いた美容治療 PC4150043(2015/10/28)
- ⑪【定期報告】【第 3 種治療】クリニック デュ ソレイユ (平成 29 年 11 月 22 日)
自己多血小板血漿(PRP)を用いたシワ治療・薄毛治療 PC4150035(2015/10/16)
- ⑫【定期報告】【第 3 種治療】あさもとクリニック皮膚科 (平成 29 年 11 月 30 日)
多血小板血漿 (PRP) 療法 PC4150051(2015/11/9)
- ⑬【定期報告】【第 3 種治療】医療法人社団十二会 セルリアンタワーイセアクリニック (平成 29 年 12 月 5 日)
自己多血小板血漿 (PRP) を用いたしわ治療、ニキビ跡改善 PC3160209(2016/9/29)
- ⑭【定期報告】【第 3 種治療】広島中央クリニック PC6150014(2015/11/17) (平成 29 年 12 月 4 日)

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

⑮【定期報告】【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11月24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

⑯【定期報告の再審査】【第2種治療】医療法人社団弘道会 第2西原クリニック

PB5150005 (2015/11/10)(平成29年11月27日)

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた重症下肢虚血の治療

⑰【定期報告の再審査】【第2種治療】医療法人社団弘道会 第2西原クリニック

PB5150006 (2015/11/10)(平成29年11月27日)

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

⑱【定期報告の再審査】【第2種治療】医療法人社団弘道会 第2西原クリニック

PB5150007(2015/11/10)(平成29年11月27日)

自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面再建・皮膚再生治療

⑲【定期報告の再審査】【第2種治療】医療法人社団弘道会 第2西原クリニック

PB5150010 (2015/11/26)(平成29年11月27日)

自己脂肪由来幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療

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(名古屋ポストン美術館館長)・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

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

a. 医学・医療

- | | |
|----------------------------------|------------|
| 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 | b. 法律・生命倫理 |
| ③ 臨床医 | c. 一般 |
| 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 | |
| ⑧1～7に掲げる者以外の一般の立場の者 | |

他の出席者

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

岩田委員長の開会のご発声にて開会。

⑦【定期報告】【第2種治療】表参道へレネクリニック PB3150004 (2015/9/11)

自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養ならびに静脈投与

・技術専門員：林祐司委員・査読者：林祐司委員

⑧【定期報告】【第2種治療】表参道へレネクリニック PB3150005 (2015/9/11)

自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養ならびに顔への皮下注入

・技術専門員：林祐司委員・査読者：林祐司委員

⑨【定期報告】【第2種治療】表参道へレネクリニック PB3150006 (2015/9/11)

自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養ならびに顔への外用

・技術専門員：林祐司委員・査読者：林祐司委員

⑥【定期報告】【第2種治療】表参道へレネクリニック PB3150011 (2015/11/5)

自家毛髪より分離培養した毛包上皮幹細胞・毛乳頭細胞からなる再生毛包原基を脱毛部に注入し毛髪再生させる治療法

・技術専門員：林祐司委員・査読者：林祐司委員

林祐司委員から説明の後、書面審査を行った。

⑦番が一番問題となりますので、一番先にお話しします。

230名に257回投与を行い、5例の評価のみが行われています。複数回行われた人が最高27人いるはずですが、その人たちの安全性の結果の報告がありません。脂肪由来幹細胞の静注という、最も要注意な医療行為に対する報告書としては不十分です。細胞の採取が出来るのに、なぜフォローが出来ないかという理由を聞く必要があります。なぜフォローできないかという、患者がすべて外国人とあります。外国人というのは、中国人です。そもそも細胞の採取を中国で行っている可能性があります。一例は29歳の女性であります。29歳の女性の皮膚がたるむのか、疑問はあります。また計画書では20歳以上を対象としているのに、19歳女性の例が一例あります。

⑨は外用ですが、一番安全な本法が 0 件なのかはわかりません。

⑥は、脱毛に対して毛包を入れるということで、主に男性に行っていますが、こちらも細胞の採取をどこで行っているのか尋ねる必要があります。

今回の定期報告に関しては、細胞の採取場所が一番問題であると考えます。

上記の説明に対して、林祐司委員の質問を単刀直入に尋ねる必要があるとの意見がでた。

・審議の結果、「条件付き承認」とし、以下の疑義について回答を求めることとした。

⑥・22 例 25 件の報告について、13 名の経過観察ができたとされていますが、一覧表の下から 2 例目、患者 5892 が未来院なのに評価 4 は矛盾があります。

・国外患者が多いとのことですが、外国人の場合の毛根採取をどこでどのように行っていますか。

⑦・230 名 257 回投与を行ったとありますが、複数回行われた人が最高 27 人いるはずで、その人たちの安全性の結果の報告がありません。複数回投与を行った症例について、追跡結果を報告してください。

・脂肪由来幹細胞の静注という、最も要注意な医療行為に対して、5 例のみにしか安全性の確認が出来ていないのはなぜでしょうか。

・1 例は 29 歳女性です。加齢性皮膚弛緩症の起こる年齢としては若年と思われませんが、どのように患者を選定したのかお答えください。

・提供計画は患者の選択基準が 20 歳以上となっておりますが、19 歳女性が 1 例あり、明らかに提供計画に違反します。厚生労働省に報告してください。

・年齢不明の男性が 1 名あります。不明の理由をお答えください。

⑧・1 例は 29 歳女性です。加齢性皮膚弛緩症の起こる年齢としては若年と思われませんが、どのように患者を選定したのかお答えください。

・皮膚採取から投与までの経過をご説明ください。

①【新規案件】【第 2 種研治療】表参道ヘレネクリニック

色素性皮膚病変に対する自己培養表皮移植術

・技術専門員：林祐司委員・査読者：林祐司委員

林祐司委員から説明の後、書面審査を行った。

一度不承認になった案件で、白斑を治療対象とせず色素性病変を対象に再申請されたということで、冊子体表紙にコメントがあります。培養表皮の移植は日本で 3 か所、聖マリアンナ医科大学、久留米大学、名古屋大学で行われていますが、全身熱傷などおおきな病変ばかりやっけていらっしゃいます。どのような病変を対象とされるのか疑問ではあります。

メラノサイトの分離というのは完全にできるものかどうかとの問いに、林祐司委員から、皮膚の中ではメラノサイトとケラチノサイトは混在しています。3T3の上で培養すると分離できるのかもしれませんが、との回答があった。

様式第一の英語文献の日本語要約部分に、安全性が高い、一般形成外科手術のリスクを越えないとの記載があるが、安全性は高いという論文はないのではないかとのご指摘があった。

・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、以下の意見を述べることにした。

通常の保険診療で行えるような症例は、極力対象外としてください。

様式第一、提供する再生医療等の安全性についての検討内容欄の「安全性は高いと考える」の記載は削除してください。

②【変更審査】【第三種治療】医療法人愛恵会 愛光整形外科

多血小板血漿を用いた筋・腱・靭帯損傷・末梢神経障害および皮膚潰瘍の治療

・査読者：岩田久費委員長

岩田久委員長から説明の後、書面審査を行った。

前月審査の定期報告に潰瘍治療の報告があったため、再生医療等の名称で治療範囲を追加されてきたが、熟慮の結果、筋・腱・靭帯損傷と皮膚潰瘍は一つのカテゴリーにするのはむづかしいと考えます。

名称の変更は認めず、皮膚潰瘍は独立した提供計画として申請いただくことをお勧めしますとの意見が出た。

・審議の結果、PRP作成キットの追加は「承認」とし、再生医療等の名称の変更は認めないとした。

(意見)当該再生医療等提供計画の名称および治療範囲は変更せず、皮膚潰瘍に関しては、独立した提供計画として申請してください。

③【変更審査】【第2種治療】Rサイエンスクリニック広尾

自家真皮線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）

④【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

自家真皮線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）

・技術専門員：林祐司委員

事務局から当該医院について再生医療等を提供する医師の変遷について説明の後、書面審査を行った。

・審議の結果、変更は再生医療等提供基準に適合しているとして「承認」とした。

⑩【定期報告】【第3種治療】スキンクリニック 山本皮フ科
自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容治療 PC4150043(2015/10/28)

・査読者：横田充弘委員

横田充弘委員から説明の後、書面審査を行った。

事前査読意見に対して、別紙様式第三、科学的妥当性の評価欄の記載を改めていただいたこと、提供状一覧の投与後来院無しの患者に対して治療効果ありとみなすとの記載を評価不能と記載を改めていただいたことを確認した。

・審議の結果、「承認」とし、再生医療等提供の継続を承認とすることとした。

(意見)一年間の提供状況を確認させていただきました。今後も当該再生医療等の安全性、科学的妥当性の評価に努めてください。

⑪【定期報告】【第3種治療】クリニック デュ ソレイユ
自己多血小板血漿(PRP)を用いたシワ治療・薄毛治療 PC4150035(2015/10/16)

・査読者：横田充弘委員

横田充弘委員から説明の後、書面審査を行った。

(横田委員の事前査読の意見に対して医療機関からの回答を資料として審査時配布)

①安全性についての評価→一般論が長く、自己症例の評価が少ない

→ 一般論を短縮し、自己症例の評価を増やしました

②妥当性の評価→これも一般論が長い。

PRP とヒアルロン酸単独注射と効果 は変わらない、とある。

わざわざ、高価な PRP 治療をする必要が無いとの印象か？

→ 一般論を短縮し、注入直後～1 ヶ月以内ではヒアルロン酸注入後にありがちな凹凸がみられないこと、作用機序が自己増殖因子による組織再生であることからヒアルロン酸注入よりも自然な仕上がりで効果の持続が期待されると追記 (ここまで)

報告期間における再生医療等の提供は無かったが、別紙様式第三の記載が一般論、文献に対する考察が長く、自己症例の評価が少なかった。以後、こういうことはやめていただきたい。

事前査読意見に対して、改めていただいた別紙様式第三の記載を確認した。

・審議の結果、「承認」とし、再生医療等提供の継続を承認とすることとした。

⑫【定期報告】【第3種治療】あさもとクリニック皮膚科
多血小板血漿（PRP）療法 PC4150051(2015/11/9)

・査読者：永津俊治委員

永津俊治委員から説明の後、書面審査を行った。

承認された提供計画ではあるが、「多血小板血漿（PRP）療法」という名称はいかがなものか。治療内容を具体化してください。

事務局より、再生医療等の要件を変えない名称変更は軽微変更で対応できるので、今後治療対象がわかるような名称に変更していただくよう意見を述べていくよう提案した。

・審議の結果、「承認」とし、再生医療等提供の継続を承認とすることとした。

⑬【定期報告】【第3種治療】医療法人社団十二会 セルリアンタワーイセアクリニック
自己多血小板血漿（PRP）を用いたしわ治療、ニキビ跡改善 PC3160209(2016/9/29)

・査読者：永津俊治委員

永津俊治委員から説明の後、書面審査を行った。

再生医療等を受けた者の数は8名、延べ14件、本再生医療等の提供は、自己細胞の局所投与であり、また培養工程も経ないため、安全性は比較的高いと考えられるうえ、有害事象等の報告はないとの説明があった。

1mlを一か所に投与するわけではないので、何回かに分けて投与するのでしょうか。そこまで具体的な投与方法は記載する必要はないのでしょうか、また症例によって違うのでしょうか。

これに対して、定期報告審査時には様式第一の記載に言及することはできないので、次回定期報告では投与方法の概略について提供状況一覧（定期報告フォーマット）の欄外に記載いただく様、依頼することとした。

・審議の結果、「承認」とし、再生医療等提供の継続を承認とすることとした。

⑭【定期報告】【第3種治療】広島中央クリニック PC6150014(2015/11/17)
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

・査読者：永津俊治委員

永津俊治委員から説明の後、書面審査を行った。

査読意見として、以下の質問を委員会前に医療機関に行い、回答を得たことの説明があった。

多血小板血漿（PRP）の投与量を記載されたい。3/5 「製造及び品質管理の方法の概要」の記載では「1ml シリンジを用いてPRPを顔面もしくは頭部皮下注射する。」と記載されているが、投与量は1mlか？

医療機関より回答：1mlです

症例（患者4男42）のみ2回投与をしているがなぜか？

医療機関より回答：別日に違う箇所へ注入しています

再生医療等を受けた者の数は40名、延べ41件、本再生医療等の提供は、自己細胞の局所投与であり、

また培養工程も経ないため、安全性は比較的高いと考えられるうえ、有害事象等の報告はないとの説明があった。

頭部皮下注射というのは、脱毛を対象としているのだろうか。投与方法はどのように分けて注入されるのだろうか。

これに対して、定期報告審査時には様式第一の記載に言及することはできないので、次回定期報告では投与方法の概略について提供状況一覧（定期報告フォーマット）の欄外に記載いただく様、依頼することとした。

・審議の結果、「承認」とし、再生医療等提供の継続を承認とすることとした。

⑮【定期報告】【第2種研究】公立大学法人 奈良県立医科大学 PB5150008(2015/11/16)

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

・技術専門員：林祐司委員

事務局から直近一年の提供がない旨説明の後、書面審査を行った。

・審議の結果、「承認」とし、再生医療等提供の継続を承認とすることとした。

⑯【定期報告の再審査】【第2種治療】医療法人社団弘道会 第2西原クリニック

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた重症下肢虚血の治療 PB5150005 (2015/11/10)

・技術専門員：横田充弘委員・査読者：岩田久委員長

⑰【定期報告の再審査】【第2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変形性関節症の治療 PB5150006(2015/11/10)

・技術専門員：岩田久委員長・査読者：岩田久委員長

⑱【定期報告の再審査】【第2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顔面再建・皮膚再生治療 PB5150007(2015/11/10)

・技術専門員：林祐司委員・査読者：岩田久委員長

岩田久委員長から説明の後、書面審査を行った。

⑯は16例、延べ投与件数42件です。⑰は膝関節、354名、延べ投与件数615件、有害事象の発生なく、契約投与総数終了後に該当する203名中84名に疼痛緩和、歩行能力の回復、膝屈曲の改善が認められました。

⑱顔面の再建、しわ、たるみなど、232件、有害事象の発生はなく、治療効果に満足している旨の回答です。

・審議の結果、「承認」とし、再生医療等提供の継続を承認とすることとした。

⑲【定期報告の再審査】【第2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自己免疫疾患の治療 PB5150010 (2015/11/26)

・技術専門員：永津俊治委員・査読者：岩田久委員長

岩田久委員長から説明の後、書面審査を行った。

再生医療等の名称が「自己免疫疾患の治療」ということで、疾患名が 80 以上に及びます。アトピー性皮膚炎 200 件、自己免疫性疲労症候群 465 件、複合部位痛症候群は複合性局所疼痛症候群(CRPS)のことだと思いますが 141 件。

慢性疲労症候群 128 件が自己免疫疾患になるのかどうかわかりませんが、診断名も重複しているものが多数あります。提供計画には代表的な自己免疫疾患について 6 種類程度しか掲載されておらず、逸脱と考えられる疾患名も多く含まれます。今後これが継続されるならば、中止勧告も考えなければいけないかもしれません。1239 名という症例がありますが、患者の国籍は 1 名を除きすべて韓国であり、治療効果の検証、評価項目はほとんど 4 となっております。

逸脱した症例に関して独立した提供計画を申請していただきたい。また、「倦怠及び疲労」という診断名はありません。

・審議の結果、「再審査」とし、意見書を発行して意見を述べることとした。

(意見書より) 当該再生医療等提供計画に列挙されている参考文献で治療対象となっている自己免疫疾患でない疾患名、あるいは自己免疫疾患のカテゴリーに分類されないと思われる疾患名が散見されます。もう一度自己免疫疾患のカテゴリーに入る疾患のみを整理し、定期報告を再提出して下さい。また、投与後の経過、治療効果について、たとえ国外在住の患者であるとしてもきちっと報告して戴きたい。

自己免疫疾患カテゴリーに入らない疾患は再度新規案件として、申請しその上で定期報告として出して下さい。その際はその疾患を幹細胞の投与によって治療できる根拠となる文献を挙げていただく、もしくは研究として提供計画を提出してください。