

## 再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時:平成 30 年 1 月 16 日(火) 18 時 00 分~19 時 30 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 種研究】筑波大学附属病院 (平成 30 年 1 月 10 日)  
変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内治療(二重盲検無作為化比較試験)
- ②【再審査】【第 3 種治療】 (平成 30 年 1 月 4 日)  
医療法人敬愛会 ザナチュラルビューティクリニック  
自己多血小板血漿(PRP)を用いたしわ治療
- ③【新規案件】【第 2 種治療】 (平成 30 年 1 月 15 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  
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた脳梗塞後遺症の治療
- ④【変更審査:料金の変更】【第 2 種治療】 (平成 30 年 1 月 15 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  
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療
- ⑤【変更審査:料金の変更】【第 2 種治療】 (平成 30 年 1 月 15 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  
自己脂肪組織由来幹細胞を用いたしわ、たるみ治療
- ⑥【変更審査:料金の変更】【第 2 種治療】 (平成 30 年 1 月 15 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  
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた肝硬変の治療
- ⑦【定期報告】【第三種治療】医療法人 川崎病院 (平成 29 年 12 月 28 日)  
自己多血小板血漿 (PRP) をもちいた創傷治療。歯科インプラント関係
- ⑧【定期報告】【第三種治療】医療法人敬愛会 はもり皮フ科 (平成 30 年 1 月 4 日)  
自己多血小板血漿(PRP)を用いた創傷治療
- ⑨【定期報告】【第三種治療】しげまりこ皮膚科クリニック (平成 29 年 12 月 25 日)  
自己多血小板血漿による皮膚陥凹治療
- ⑩【定期報告】【第三種治療】医療法人社団ラナンキュラス会 (平成 29 年 12 月 25 日)  
PRP 注入療法
- ⑪【定期報告】【第三種治療】医療法人山田クリニック (平成 29 年 12 月 22 日)  
自己血小板の 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
- ⑫【定期報告】【第三種治療】医療法人 愛星会 星ヶ丘皮膚科 (平成 29 年 12 月 28 日)  
自己多血小板血漿 (PRP)を用いた創傷治療、肌質の改善
- ⑬【定期報告】【第三種治療】佐賀大学医学部附属病院 (平成 29 年 12 月 18 日)  
自己多血小板血漿 (PRP) を用いた難治性潰瘍の治療 (注入)
- ⑭【定期報告】【第三種治療】佐賀大学医学部附属病院 (平成 29 年 12 月 18 日)  
自己多血小板血漿 (PRP) を用いた難治性潰瘍の治療 (塗布)

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

認定再生医療等委員会構成要件

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>③ 臨床医</li> <li>④細胞培養加工に関する識見を有する者</li> <li>⑤法律に関する専門家</li> <li>⑥生命倫理に関する識見を有する者</li> <li>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</li> <li>⑧ 1～7に掲げる者以外の一般の立場の者</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 医学・医療</li> <li>b. 法律・生命倫理</li> <li>c. 一般</li> </ul> |
|---|---|

発表者として参加(案件①)

吉岡友和(筑波大学 医学医療系整形外科 運動器再生医療学寄付講座 准教授)

菅谷久(筑波大学医学医療系整形外科 運動器再生医療学寄付講座 講師)

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

岩田委員長の開会のご発声にて開会。

①【新規案件】【第2種研究】 筑波大学病院

変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内治療(二重盲検無作為化比較試験)

・査読者：岩田久委員長・技術専門員：岩田久委員長

筑波大学からお越しの吉岡友和准教授、菅谷久講師に入室いただき、吉岡准教授より研究の概要についてご説明いただいた。

昨年3月変形性膝関節症に対するPRP治療を先進医療に向けて再生医療として審査いただきましたが、その後、先進医療部会で様々な意見の中、継続審議となっている。今回の新たな研究課題は同時進行で、比較対照群を以前のヒアルロン酸から生理食塩水に変更し、以前オープン下であったのを二重盲検、無作為下に変更して行います。二週間おきに、3回注射し、半年後に治療効果を比較します。対象は、プラセボ群15例、治療対照群15例で行います。

患者を選ぶのも難しいと思うのですが、PRP治療の対照に生理食塩水を用いたということをどうやって患者に説明するのかとの問いに、半年後の観察後に説明をされ、その際にPRP治療を希望される患者さんには改めて投与を行うレスキューを考えているとの返答があった。

血小板というのは他人の血小板でも効果があるのかとの問いに、そういった事例は聞いたことがないと返答があった。また、血小板自体に免疫反応はあるのかとの問いに、ないとは言えないとの意見があった。今回はautologous、自己由来、動物実験では血液量が取れないということで同種の個体を用いて行われているとの返答があった。

質疑応答の後、お二人には退室いただき、審議を行った。

岩田委員長より、書類はしっかり作成されている。関節症も2度、3度という軟骨がすり減った状態を対象にしているとの説明があった。どれくらいの検出度があるのか、その際に15例を対象としているが、もう少し例数が多い方が望ましいとの意見が出た。岩田委員長より、24の評価項目があり、評価として十分検討されているのではないかと、また15例以上の対象症例を集めるのはいろいろと関節疾患があるのでは難しいと思われるとの説明があった。

・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。

(意見書より)

意見の内容:承認とする。

意見の理由:再生医療等提供基準に適合しているため。

②【再審査】【第3種治療】医療法人敬愛会 ザナチュラルビューティークリニック  
自己多血小板血漿(PRP)を用いたしわ治療

・査読者：林祐司委員

林祐司委員の説明の後、書面審査を行った。

初回審査時の意見に対して、管理責任者を正しく中山医師に書き直していただき、また同意書の大幅な改定をいただいたこと、今回事前査読意見として同意書の記載をさらに修正いただいた旨説明の後、ほんとうにきちんと提供がなされるのかな、と思うところがありまして、今後経過報告に注意をする必要がありますと締めくくられた。

岩田委員長より、意見に対する修正はきちんとされているということで、実際の提供状況については定期報告をしっかりやっていただくということで、承認とさせていただくとの結論に至った。

・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。

(意見書より)

意見の内容:承認とする。

意見の理由:再生医療等提供基準に適合しているため。

### ③【新規案件】【第2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  
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた脳梗塞後遺症の治療

・技術専門員：横田充弘委員

実施責任者 林衆治院長から計画の概要について説明いただいた。

当院ではこれまでも脂肪由来幹細胞を提供してまいりましたが、今回は脳梗塞後遺症ということです。昨年12月に公開された再生医療新法実施状況を見ると、脂肪由来幹細胞は変形性関節症、脳梗塞、アトピー、虚血性疾患等いろいろ実施されているようです。

我々が対象とするのは最長85歳まで、当然CT, MRIで脳梗塞が認められる患者さんですが、急性期は除きます。急性期は薬剤治療がされるようになってきており、細胞治療の対象に急性期はならないということで、発症から2週間経った慢性から亜急性、クリニックに来ることができる患者さんを対象とします。対象は1.5cm程度のラクナ梗塞ではなく、画像診断上梗塞領域が割と小さいものを扱おう（梗塞領域が大きいものは対象外）という意図です。また、認知症診断で中等度以上の場合を対象とします。細胞採取、細胞加工に関しては、18Gの生検針で約3回収する、侵襲性の低いものです。肝硬変ですでに数例やりましたが、有害事象は起こっておりません。

どういった機能（運動、言語、認知）の回復を期待しているのかとの問いに、どちらかというと言語、認知、大きなディフェクトは対象としないとの回答があった。局所注射が言語、認知の回復を期待するには良いと思うができないので、点滴静注で行うとの説明があった。運動機能、麻痺についての回復についてはどうですかという問いに、点滴静注では改善ができないので対象外とするとの回答があった。急性期は他の病院で治療がなされるので、その症状が落ち着いた方を紹介していただく方向との説明があった。

質疑応答の後、林院長には退席いただき審議を行った。

むしろ画像に現れない高次機能障害を対象にはされないのだろうかとの意見が出た。

自由診療の治療であることから、どういった効果が期待できるかもうすこし明言されるとよいのではないかと意見が出た。

審議の結果、「条件付き承認」とし、再生医療等を受ける者に対する説明書及び同意文書の(2)当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険の欄に「期待できる効果」についての文言を追記いただくことにした。

### ④【変更審査:料金の変更】【第2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  
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療

・技術専門員：林祐司委員

⑤【変更審査:料金の変更】【第2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  
自己脂肪組織由来幹細胞を用いたしわ、たるみ治療

・技術専門員：林祐司委員

⑥【変更審査:料金の変更】【第2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  
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた肝硬変の治療

・技術専門員：横田充弘委員

実施責任者 林衆治院長の説明の後、林衆治院長には退席いただき、審議を行った。

提供後に細胞加工から治療に至るまでの経費の見直しをしたところ、承認済みの価格帯では今後治療の継続が困難であると判断されたため、価格の改訂をお願いしたいとの説明があった。

肝硬変は4回投与の価格、変形性関節症は1回投与、この二つは一回  $1 \times 10^8$  個、美容は一回  $1 \times 10^7$  個であることによる価格の違いの説明があった。

・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。

⑦【定期報告】【第三種治療】医療法人 川崎病院

自己多血小板血漿（PRP）をもちいた創傷治療。歯科インプラント関係

事務局より再生医療等を行った数7件、延べ7件、有害事象等の報告はない旨説明の後、書面審査を行った。

特に問題はないとの結論であった。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した。

⑧【定期報告】【第三種治療】医療法人敬愛会 はもり皮フ科

自己多血小板血漿(PRP)を用いた創傷治療

事務局より再生医療等を行った数24件、延べ28件、有害事象等の報告はない旨説明の後、書面審査を行った。

岩田委員長より、投与後評価日に達していない報告が多い（未評価が5件、評価無しが1件）。延べ件数が人数より多いということは、複数回投与を行った患者さんがいるはずだが、2回目の投与の際に評価ができるのではないかと意見が出た。これをうけて林祐司委員より、経過観察すなわち次回以降の定期報告も注意をしていく必要があるとの意見が出た。

評価日に矛盾があり、再提出いただくことで意見が一致した。

・審議の結果、「条件付き承認」とし、1. 患者ごとではなく、投与ごとに「投与日・評価日・治療項目・治療効果など」の記載への変更と、2. 投与後評価日の欄に「未・無しあるいは記載がない」件については、理由等を「備考欄」に記載して回答を頂くこととした。

⑨【定期報告】【第三種治療】しげまりこ皮膚科クリニック

自己多血小板血漿による皮膚陥凹治療

事務局より再生医療等を行った数 9 件、延べ 9 件、有害事象等の報告はない旨説明の後、書面審査を行った。

岩田委員長より 7 番目の症例が投与日と評価日が同じであるとの指摘があり、確認していただきたいとの意見が出た。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「条件付き承認」とし、再生医療等の提供状況の一覧の「患者 7」について「細胞の投与日」と「評価日」が同日である点について回答を求めることとした。

⑩【定期報告】【第三種治療】医療法人社団ラナンキュラス会  
PRP 注入療法

事務局より再生医療等を行った数 7 件、延べ 7 件、有害事象等の報告はない旨説明の後、書面審査を行った。

早い時期に承認した提供計画にはこういった治療対象を明言しない再生医療等の名称が承認されているという問題を再認識した。

再生医療等の要件に影響を与えない再生医療等の名称変更は軽微変更で変更できる旨説明があり、再生医療等の名称に治療対象を追記いただくよう意見することとした。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した。

⑪【定期報告】【第三種治療】医療法人山田クリニック  
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

事務局より再生医療等を行った数 7 件、延べ 7 件、有害事象等の報告はない旨説明の後、書面審査を行った。

「7 例中 5 例満足を得られた」という評価については、評価できていない 2 例についても、1 例は予定日に来院されなかった、もう 1 例は評価前という報告があり、理由もしっかりされているという意見があった。

今回報告は 7 名しかいないが、別紙様式第三の科学的妥当性の欄に「リピーターがほとんど」と記載されているのはどういう意味だろうかとの疑義が出た。

・審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した。

⑫【定期報告】【第三種治療】医療法人 愛星会 星ヶ丘皮膚科  
自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療、肌質の改善

事務局より当該提供計画は平成 29 年 10 月 30 日付で中止届が出されたこと、再生医療等を行った数 2 件、延べ 2 件、有害事象等の報告はない旨説明の後、書面審査を行った。

別紙様式第三の科学的妥当性の欄の記載で、「患者いとっても」は「患者にとっても」の間違いだと思うので、指摘していただきたいとの意見が出た。

・審議の結果、中止に係る定期報告を「承認」とした。

- ⑬【定期報告】【第三種治療】佐賀大学医学部附属病院  
自己多血小板血漿（P R P）を用いた難治性潰瘍の治療（注入）
- ⑭【定期報告】【第三種治療】佐賀大学医学部附属病院  
自己多血小板血漿（P R P）を用いた難治性潰瘍の治療（塗布）

事務局より注入は提供がないこと、塗布は再生医療等を行った数 2 件、延べ 2 件、有害事象等の報告はない旨説明の後、書面審査を行った。

特に問題はないとの結論であった。

- ・ 審議の結果、再生医療等提供の継続を「承認」した。