

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時：2018年8月21日（火） 18時00分～19時10分

開催場所：愛知県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

<議題一覧>

- 1【初回審査】【第二種 治療】筑波大学附属病院
変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療（自由診療）
- 2【初回審査】【第二種 治療】医療法人石井会 石井病院
変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療
- 3【初回審査】【第三種 治療】埼玉協同病院
多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた靱帯・腱および腱付着部治療
- 4【初回審査】【第三種 治療】社会医療法人 朋仁会 整形外科 北新病院
自家多血小板血漿(PRP : Platelet-Rich Plasma)を用いた靱帯・腱および腱付着部治療
- 5【変更審査】【第二種 治療】リソークリニック
変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療（PB3170002）
- 6【変更審査】【第三種 治療】医療法人社団総生会 麻生総合病院
多血小板血漿(PRP)を用いた、筋腱付着部炎・筋損傷・靱帯損傷の治療促進（PC3170038）
- 7【定期報告】【第二種 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
多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた組織修復並びに創傷治療（関節内投与）
G-Version（PB5160005）
- 8【定期報告】【第三種 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
多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた組織修復並びに創傷治療（皮下組織・軟部組織投与）G-Version（PC5160035）
- 9【定期報告】【第二種 治療】ひろクリニック
多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた組織修復並びに創傷治療（関節内投与）
（PB5160008）
- 10【定期報告】【第三種 治療】小田原市立病院
多血小板血漿を用いた筋腱炎の治療（PC3170062）

<出席委員> (出欠)(氏名)(委員の構成要件の該当性)(性別)(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
- × 三宅養三 ③ (愛知医科大学理事長、名古屋大学名誉教授) 男・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・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
- × 津田喬子 ③ (名古屋市立東部医療センター名誉院長) 女・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・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
- 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
- × 嶽北和宏 ④a (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) 男・無
- × 北村栄 ⑤b (弁護士 名古屋第一法律事務所) 男・無
- 青山玲弓 ⑤b (弁護士 名古屋第一法律事務所) 女・無
- 柄杓貞介 ⑤b (弁護士 愛知総合法律事務所) 男・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・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・有
- 林恭子 ⑧c (日本汎太平洋東南アジア婦人協会会長) 女・無
- 馬場俊吉 ⑧a (名古屋ボストン美術館館長) 男・無
- × 坂井克彦 ⑧ (株式会社中日新聞社 相談役) 男・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、臨床薬理学又は病理学の専門家
- 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（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- 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者
- ⑧ 1 から 7 まで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

<陪席者>

小林達也 (医療法人偕行会 名古屋共立病院 名古屋放射線外科センター長)
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)
渡邊智基 (一般財団法人グローバルヘルスケア財団 職員)

<議事概要>

【初回審査】【第二種 治療】筑波大学附属病院

変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療（自由診療）

・査読者：岩田久委員長

・技術専門委員：林衆治委員

・審査資料受領日：平成 30 年 8 月 7 日

【結論】

審議の結果、再生医療等提供計画の内容を「承認」した。

【審議内容】

査読者の岩田久委員長より、当該再生医療等提供計画の内容に関して説明があった。

- ・以前、筑波大学から「変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療」を臨床研究として申請を受けた。その際は承認とした。
- ・このたびは、同様の内容を治療として申請を受けている。
- ・患者様から血液を約 36mL 採取し、1 回遠心分離を行う。その後、8.0mL の PRP を抽出する。
- ・治療費用は 1 回あたり 5 万円。
- ・欠けている審査資料などもなく、書類は整っていると思われる。

再生医療等は第一種、第二種、第三種に分類されるが、分類基準を改めて確認した。

- ・このたびの変形性膝関節症への PRP 投与は第二種に分類される。

審議の結果、当該再生医療等の提供は差支えないと判断し、承認した。

【備考】

平成 30 年 9 月 6 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画を承認した。

【初回審査】【第二種 治療】医療法人石井会 石井病院

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療

・査読者：横田充弘委員

・技術専門委員：林衆治委員

・審査資料受領日：平成 30 年 8 月 7 日

【結論】

審議の結果、「条件付き承認」とし、下記の点について修正を要求した。

（１）「5 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」のフォントを高年齢患者が読みやすいように大きくすること。

（２）「5 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」の「提供する再生医療名称」を修正すること。

【審議内容】

査読者の横田充弘委員より、当該再生医療等提供計画の内容に関して説明があった。

- ・患者様から脂肪組織を採取し、培養を行う。投与 3 日前に軟骨分化誘導培地で培養する。
- ・細胞培養は表参道ヘレネクリニックで行う。
- ・提示されている文献は Impact Factor : 3.210 のほぼ信頼できる論文に掲載されており、評価得ている。
- ・「再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書」のフォントが小さい。高年齢の患者様も読みやすいフォントに変更を求める。

再生医療等の名称は「変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療」であるが、「再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書」にある名称と異なっている。修正をお願いしたい。

審議の結果、上記の修正を施したうえで、当該再生医療等の提供は差支えないと判断し、条件付き承認した。

【備考】

平成 30 年 9 月 7 日に患者様に対する説明文書及び同意文書が修正されたことを確認した。

平成 30 年 9 月 7 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画を承認した。

【初回審査】【第三種 治療】埼玉協同病院

多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた靱帯・腱および腱付着部治療

・ 査読者：永津俊治委員

・ 審査資料受領日：平成 30 年 8 月 7 日

【結論】

審議の結果、再生医療等提供計画の内容を「承認」した。

【審議内容】

査読者の永津俊治委員より、当該再生医療等提供計画の内容に関して説明があった。

- ・ ジンマーバイオメット製の PRP キットを用いて PRP を調製する。靱帯や腱及び腱付着部の治療を行う。第三種の PRP 療法。
- ・ 患者様から血液を 30mL または 60mL 採取し、3mL または 6mL の PRP を調製する。
- ・ 治療費用は 82,500 円～99,000 円。
- ・ 文献に報告されているように、PRP は靱帯組織に対する治癒促進作用が期待される。前十字靱帯以外の靱帯でも同様な効果があるかは高いエビデンスがないが、有効性が期待でき、安全性も高いので再生医療として実施可能と思われる。

靱帯や腱付着部への PRP 投与量は 3mL 必要なのか？

→障害部位と障害の程度によっては使用可能と思われる。

審議の結果、当該再生医療等の提供は差支えないと判断し、条件付き承認した。

【備考】

平成 30 年 9 月 6 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画を承認した。

【初回審査】【第三種 治療】社会医療法人 朋仁会 整形外科 北新病院

自家多血小板血漿(PRP : Platelet-Rich Plasma)を用いた靱帯・腱および腱付着部治療

・ 査読者：林衆治委員

・ 審査資料受領日：平成 30 年 8 月 2 日

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

査読者の林衆治委員より、当該再生医療等提供計画の内容に関して説明があった。

- ・ ジンマーバイオメット製の PRP キットを用いて PRP を調製する。靱帯や腱及び腱付着部の治療を行う。第三種の PRP 療法。
- ・ 患者様から血液を 30mL または 60mL 採取し、3mL または 6mL の PRP を調製する。
- ・ 治療費用は 8 万円。
- ・ 再生医療等を実施する医師は、ジンマーバイオメットの説明会に参加している。

審議の結果、当該再生医療等の提供は差支えないと判断し、承認した。

【備考】

平成 30 年 9 月 6 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画を承認した。

【変更審査】【第二種 治療】リソークリニック

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療 (PB3170002)

・技術専門委員：岩田久委員長

・審査資料受領日：平成 30 年 8 月 2 日

【結論】

審議の結果、再生医療等提供の変更を「承認」した。

【審議内容】

(当該再生医療等提供計画の変更に関する説明)

・事務局より、変更点は以下の 2 点であることが説明された。

- (1) 医師の追加
- (2) 組織運搬の最長時間の延長

・追加される医師の確認、及び変更点の確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成 30 年 9 月 6 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画の変更を承認した。

【変更審査】【第三種 治療】医療法人社団総生会 麻生総合病院

多血小板血漿(PRP)を用いた、筋腱付着部炎・筋損傷・靱帯損傷の治癒促進 (PC3170038)

・審査資料受領日：平成 30 年 8 月 7 日

【結論】

審議の結果、再生医療等提供計画の変更を「承認」した。

【審議内容】

(当該再生医療等提供計画の変更に関する説明)

・事務局より、変更点が説明された。

(1) PRP を作製するキットを、ジンマーバイオメット製 GPSⅢから Arthrex 製 ACP ダブルシリンジへの変更

・変更点の確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成 30 年 9 月 6 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画の変更を承認した。

【定期報告】【第二種 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
多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた組織修復並びに創傷治療（関節内投与）
G-Version (PB5160005)

・技術専門委員：岩田久委員長
・審査資料受領日：平成 30 年 8 月 3 日

【結論】
審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2017 年 6 月 10 日～2018 年 6 月 9 日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

- （１）２名の患者様に対して計３件実施されたこと
- （２）疾病等の発生が無かったこと

安全性、及び科学的妥当性について確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成 30 年 9 月 6 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 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

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（PC5160035）

・審査資料受領日：平成 30 年 8 月 3 日

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2017 年 6 月 10 日～2018 年 6 月 9 日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

- （１）15 名の患者様に対して計 28 件実施されたこと
- （２）疾病等の発生が無かったこと

安全性、及び科学的妥当性について確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成 30 年 9 月 6 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種 治療】ひろクリニック

多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた組織修復並びに創傷治療（関節内投与）
(PB5160008)

・技術専門委員：岩田久委員長

・審査資料受領日：平成 30 年 8 月 7 日

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

尚、治療前の VAS の記載を依頼した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2017 年 7 月 8 日～2018 年 7 月 7 日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

（１）57 名の患者様に対して計 60 件実施されたこと

（２）疾病等の発生が無かったこと

ひろクリニックでは PRP 療法の治療効果を VAS で評価している。治療前と治療後の VAS をそれぞれ記載した方が、より治療効果が明確になるのではないかと。

→同意。現在は治療後の VAS が記載されているが、治療前の VAS の記載もあるとより良い。

安全性、及び科学的妥当性について確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成 30 年 9 月 6 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

10【定期報告】【第三種 治療】小田原市立病院

多血小板血漿を用いた筋腱炎の治療（PC3170062）

・審査資料受領日：平成 30 年 7 月 31 日

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2017 年 5 月 25 日～2018 年 5 月 24 日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

- （1）18 名の患者様に対して計 26 件実施されたこと
- （2）疾病等の発生が無かったこと

安全性、及び科学的妥当性について確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成 30 年 9 月 6 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

<その他特記事項>

【疾病報告】【第二種 治療】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）

平成 29 年 5 月 6 日に第 2 西原クリニックより「疾病等報告書」を受け取り、平成 29 年 5 月 16 日に審議を行った。

このたび、再度審議を行うことを依頼されたため、当委員会にて再度審議を行った。

審議の結果、当該再生医療等の提供との因果関係は否定できないとの結論に至った。

以上