

再生医療等提供計画の審査に関する記録(公開版)

平成 30 年 11 月 22 日

開催日時	平成 30 年 8 月 30 日(木) 18 時～20 時						
開催場所	北里大学 プラチナタワー11 階 会議室 (東京都港区白金 5-9-1)						
議題	① 【新規案件】複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞(MNC-QQ)の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第 1/2 相臨床研究 [2 種研究] ② 【新規案件、再審査】自己多血小板血漿(PRP)関節内投与による整形外科治療 [2 種治療] ③ 【新規案件】多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた変形性関節症、軟骨損傷、関節内組織損傷に対する治療 [2 種治療] ④ 【新規案件】多血小板(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた関節内組織損傷に対する治療 [2 種治療] ⑤ 【新規案件】自己多血小板血漿(PRP)療法を用いた整形療法 [2 種研究] ⑥ 【変更審査】口腔外科領域における PRF(Platelet-rich-Fibrin:濃縮血小板フィブリン)と AFG(Autologous Fibrinogen Glue:自己フィブリン糊)を用いた骨再生治療 [3 種治療] ⑦ 【定期報告】口腔外科領域における PRF(Platelet-rich-Fibrin:濃縮血小板フィブリン)と AFG(Autologous Fibrinogen Glue:自己フィブリン糊)を用いた骨再生治療 [3 種治療] ⑧ 【定期報告】口腔外科領域における AFG(Autologous Fibrinogen Glue:自己フィブリン糊)を用いた骨再生治療 [3 種治療]						
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称(担当部署)	① 順天堂大学医学部附属順天堂医院(形成外科) ② 羽田内科医院 ③ 横濱松宮整形外科リハビリテーションクリニック ④ 医療法人鉄蕉会 亀田クリニック ⑤ Dr.KAKUKO スポーツクリニック ⑥ 地方独立行政法人 総合病院 国保旭中央病院 ⑦ 地方独立行政法人 総合病院 国保旭中央病院 ⑧ 地方独立行政法人 総合病院 国保旭中央病院						
再生医療等提供計画を(厚生局が)受理した日[計画番号]	① — ② — ③ — ④ — ⑤ — ⑥ 2015/6/7 [PC3160091] ⑦ 2015/6/7 [PC3160091] ⑧ 2015/6/7 [PC3160092]						
審査等業務に出席した者の氏名 (記載順:(1)委)	出欠	氏名	委員の構成要件	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	
	○	李 小康	①分子生物学	男	無	無	

員の構成要件 順、(2)五十音 順)	×	岡野 栄之		②再生医療等	男	無	無
	○	高久 史磨		②再生医療等	男	無	有
	△	田中 里佳		②再生医療等	女	①:有、 ②~⑧:無	無
	○	堀田 知光		②再生医療等	男	無	有
	○	宮田 俊男		②再生医療等	男	無	有
	○	猿田 享男		③臨床医等	男	無	無
	○	林 衆治		③臨床医等	男	無	有
	○	池内 真志		④細胞培養加工	男	無	無
	○	嶽北 和宏		④細胞培養加工	男	無	無
	○	竹内 康二		⑤法律	男	無	有
	○	櫛島 次郎		⑥生命倫理	男	無	無
	○	竹内 正弘 ※委員長		⑦生物統計等	男	無	有
	○	幸田 正孝		⑧一般	男	無	有
	○	林 依里子		⑧一般	女	無	有
○	山中 燐子		⑧一般	女	無	無	
陪席者	<p>順天堂大学医学部附属順天堂医院形成外科 R.T.先生 順天堂大学医学部附属順天堂医院形成外科 S.F.先生</p> <p>[上記2名は、申請した提供計画について概要説明/質疑応答後、退席した。なお、田中里佳委員は2番目の議案から審議に参加した。]</p> <p>小島 千枝（北里大学薬学部臨床医学 講座研究員）</p>						
審議概要	<p>① 【新規案件】複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞(MNC-QQ)の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第1/2相臨床研究 [2種研究]</p> <p>審議の結果、質問事項の回答を確認後、承認することとなった。</p> <p>[結論] 当該再生医療等提供計画は、条件付き承認とする。</p> <p>委員会は回答を受理し適切と判断した。</p> <p>[結論] 当該再生医療等提供計画を承認する。</p> <p>② 【新規案件、再審査】自己多血小板血漿(PRP)関節内投与による整形外科治療 [2種治療]</p> <p>審議の結果、以下の回答を確認後、承認することとなった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 対象疾患について(チェックリスト No.20:再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件) 2. PRP 作成キットについて 3. 再生医療等提供計画について 4. 患者向け説明文書及び同意文書について(チェックリスト No.26-36) 5. 再生医療に係る研修及び教育訓練について 6. 細胞培養加工施設に関するチェックリスト No67「品質部門と製造部門の独立」について 7. 「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」について 						

8. 特定細胞加工物標準書「7. 特定細胞加工物の品質管理、原材料受入試験」について

回答を確認後、追加質問があった。

委員会は意見書で出された質問及び追加質問の回答を受理した。

[結論] 当該再生医療等提供計画を承認する。

③ 【新規案件】多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた変形性関節症、軟骨損傷、関節内組織損傷に対する治療 [2種治療]

審議の結果、以下の回答を確認後、承認することとなった。

1. 対象疾患について(チェックリスト No.20:再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件)
2. PRP 作成キットについて
3. 再生医療等提供計画について
4. 患者向け説明文書及び同意文書について(チェックリスト No.26-36)
5. 再生医療に係る研修及び教育訓練について
6. 細胞培養加工施設に関するチェックリスト No.67「品質部門と製造部門の独立」について
7. 「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」について

回答を確認後、追加質問があった。

委員会は意見書で出された質問及び追加質問の回答を受理した。

[結論] 当該再生医療等提供計画を承認する。

④ 【新規案件】多血小板(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた関節内組織損傷に対する治療 [2種治療]

審議の結果、以下の回答を確認後、承認することとなった。

1. 対象疾患について(チェックリスト No.20:再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件)
2. PRP 作成キットについて
3. 再生医療等提供計画について
4. 患者向け説明文書及び同意文書について(チェックリスト No.26-36)
5. 再生医療に係る研修及び教育訓練について
6. 細胞培養加工施設に関するチェックリスト No.67「品質部門と製造部門の独立」について
7. 「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」について

回答を確認後、追加質問があった。

委員会は意見書で出された質問及び追加質問の回答を受理した。

[結論] 当該再生医療等提供計画を承認する。

⑤ 【新規案件】自己多血小板血漿(PRP)療法を用いた整形療法 [2種研究]

審議の結果、下記について回答を求めることとした。なお、回答及び修正後の全審査資料とで再審査を行う。

1. 対象疾患について(チェックリスト No.20:再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件)
2. PRP 作成キットについて
3. 再生医療等提供計画について
4. 患者向け説明文書及び同意文書について(チェックリスト No.26-36)

	<p>5. 再生医療に係る研修及び教育訓練について</p> <p>6. 細胞培養加工施設に関するチェックリスト No67「品質部門と製造部門の独立」について</p> <p>7. 「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」について</p> <p>8. 特定細胞加工物標準書「7. 特定細胞加工物の品質管理、原材料受入試験」について</p> <p>【結論】 当該再生医療等提供計画は、再審査とする。</p> <p>⑥ 【変更審査】口腔外科領域における PRF(Platelet-rich-Fibrin:濃縮血小板フィブリン)と AFG(Autologous Fibrinogen Glue:自己フィブリン糊)を用いた骨再生治療 [3種治療]</p> <p>変更内容を確認し、当該再生医療等提供計画の変更は適切と判断した。</p> <p>【結論】 当該再生医療等提供計画の変更を承認する。</p> <p>⑦ 【定期報告】口腔外科領域における PRF(Platelet-rich-Fibrin:濃縮血小板フィブリン)と AFG(Autologous Fibrinogen Glue:自己フィブリン糊)を用いた骨再生治療 [3種治療]</p> <p>定期報告(2017/6/7~2018/6/6)を審議し、当該再生医療等提供計画の継続は差し支えないと判断した。</p> <p>【結論】 当該再生医療等提供計画の継続は差し支えない。</p> <p>⑧ 【定期報告】口腔外科領域における AFG(Autologous Fibrinogen Glue:自己フィブリン糊)を用いた骨再生治療 [3種治療]</p> <p>定期報告(2017/6/7~2018/6/6)を審議し、当該再生医療等提供計画の継続は差し支えないと判断した。</p> <p>【結論】 当該再生医療等提供計画の継続は差し支えない。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
備考	