

## 再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時：2018年9月18日（火） 18時00分～19時20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【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）  
K-Version (PB5160009)
- 2【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）K-Version (PC5160056)
- 3【定期報告】【第三種 治療】医療法人聖美会 JOE クリニック（姫路院）  
多血小板血漿を用いたしわ・たるみ・しみ・ニキビ痕・顔面の軽微な創傷の治療（PC5160079）  
\*2018年2月2日 中止届を提出

### <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、名古屋大学名誉教授) 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
- × 柄笏貞介 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）

### 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

- 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

< 陪席者 >

近藤祐樹 (東海北陸厚生局 健康福祉部医事課)

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)

長尾美穂 (弁護士 名古屋第一法律事務所)

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>

【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癒 (関節内投与)

K-Version (PB5160009)

・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。

---

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2017 年 7 月 27 日～2018 年 7 月 26 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) 131 名の患者様に対して計 152 件実施されたこと

(内訳：変形性膝関節症 121 名、変形性股関節症 7 名、変形性足関節症 3 名)

(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 28 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）K-Version（PC5160056）

・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】

事務局より、定期報告期間（2017 年 7 月 27 日～2018 年 7 月 26 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  
（内訳：両膝外側円盤状半月板術後 1 名、右膝内側半月板断裂術後 1 名）
- （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 28 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】医療法人聖美会 JOE クリニック（姫路院）

多血小板血漿を用いたしわ・たるみ・しみ・ニキビ痕・顔面の軽微な創傷の治療（PC5160079）

・審査資料受領日：平成 30 年 9 月 4 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 9 月 7 日～2018 年 2 月 2 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）2018 年 2 月 2 日に中止届が提出されたこと。
- （2）再生医療等の提供は無かったこと。

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 28 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。

以上