

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時：2018年12月12日（水） 18時00分～22時30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】医療法人社団医進会 小田クリニック
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療
- 2【初回審査】【第二種 治療】医療法人回生会 リハビリテーションセンター熊本回生会病院
自己多血小板血漿(Plateler-Rich Plasma : PRP)を用いた変形性膝関節症治療
- 3【初回審査】【第二種 臨床研究】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) 抽出液による関節症治療
- 4【定期報告】【第二種 治療】アヴェニューセルクリニック
脳梗塞後遺症に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療 (PB3160018)
- 5【定期報告】【第二種 治療】表参道ヘレネクリニック
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 (PB3150004)
- 6【定期報告】【第二種 治療】表参道ヘレネクリニック
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 (PB3150005)
- 7【定期報告】【第二種 治療】表参道ヘレネクリニック
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 (PB3150006)
- 8【定期報告】【第二種 治療】表参道ヘレネクリニック
顔頬部軟部組織萎縮に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた脂肪幹細胞注入術 (PB3170024)
- 9【定期報告】【第二種 治療】医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科
半月板断裂を対象とする多血小板血漿(PRP)および多血小板フィブリン(PRF)の関節内半月板への投与 (PB3150009)
- 10【定期報告】【第三種 治療】医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科
創傷治癒促進を目的とした PRP の関節外投与 (PC3150033)
- 11【定期報告】【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・靭帯損傷および手根管症候群の治療 (PC4160024)

- 12 【定期報告】【第三種 治療】医療法人社団 慶友会第一病院
多血小板血漿 (PRP : Platelet-Rich Plasma)を用いた靭帯・腱および腱付着部治療 (PC3170150)
- 13 【定期報告】【第三種 治療】SS クリニック
Platelet Rich Plasma(多血小板血漿 ; PRP)を用いた美容 (しわ) 治療 (PC4150021)
- 14 【定期報告】【第三種 治療】ひろクリニック
多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた筋、筋腱付着部、靭帯修復 (PC5170050)
- 15 【定期報告】【第三種 治療】医療法人社団 八龍会 すずき歯科医院
PRP(Platelet Rich Plasma)を用いたインプラント治療 (PC4150037)
- 16 【定期報告】【第三種 治療】コメット歯科クリニック
PRF インプラント手術の際、骨造成が必要な場合に使用する、自己多血小板血漿(PRF)をもちいた創傷治療 (PC4150038)
- 17 【定期報告】【第三種 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)
- 18 【定期報告】【第三種 治療】医療法人山田クリニック
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 (PC4150061)
- 19 【定期報告】【第三種 治療】医療法人社団ラナンキュラス会
自己多血小板血漿皮下注入療法 (PC5150067)
- 20 【定期報告】【第二種 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重症下肢虚血の治療 (PB5150005)
- 21 【定期報告】【第二種 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)
- 22 【定期報告】【第二種 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)
- 23 【定期報告】【第二種 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)

<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
- 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
- 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
- × 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
- 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
- 増本崇人 ④ (一般財団法人グローバルヘルスケア財団) 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
- 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
- × 坂井克彦 ⑧ (株式会社中日新聞社 相談役) 男・無
- 馬場俊吉 ⑧a (名古屋ボストン美術館館長) 男・無
- 林依里子 ⑧c (グローバルヘルスケア財団 評議員、特定非営利活動法人先端医療推進機構 副理事長) 女・有
- × 嶽北和宏 a (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) 男・無
- × 柄多貞介 b (弁護士 愛知総合法律事務所) 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)

長尾美穂 (弁護士 名古屋第一法律事務所)

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】医療法人社団医進会 小田クリニック

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

・ 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 10 月 30 日

【結論】

審議の結果、下記の理由により「**再審査**」とした。

- (1) 担当医師の専門性や変形性膝関節症への治療経験について、より詳細な説明を求めたい。
 - (2) 細胞培養の経験の有無、及び人的体制や設備体制について説明を求めたい。
 - (3) 再生医療等を受けるものに対する説明文書・同意文書に関して、治療費用が別紙に記載されているが、本文に記載するよう修正すること。
 - (4) その他、審査資料中の軽微な文言の修正を行うこと。
-

【審議内容】

査読者の岩田久委員長より、本計画の内容に関して説明があった。

- ・ 本計画は、脂肪由来幹細胞を用いた再生医療であり、対象疾患は変形性膝関節症である。
- ・ 「再生医療等提供計画」の文中で、不自然な空白や、英語の綴りの不適切なつながりが散見される。

おそらくパソコンで文書作成を行った際の不具合だと思われるが、非常に多く散見されるため修正を求める。

(例)「再生医療等の内容」の上から 10 行目、「アレルギー反応を起こした ことのある患者」

(例)「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」の舌から 7 行目、「in animals and humans.」

上記のような誤記が散見されるので、修正を求める。

- ・ 細胞の採取は、患者の腹部より真皮を採取する。

岩田久委員長の説明後、委員により本計画の内容について審議が行われた。

- ・ 治療を実施する医師は、変形性膝関節症への治療経験や、細胞培養の経験を有しているか？

→ヒアルロン酸治療の経験は有している。しかし、細胞培養の経験や、培養の体制などについては未知数な部分がある。

→担当医師の専門性や、変形性膝関節症の治療経験について、より詳細な説明を求めたい。また、細胞培養の経験の有無、及び人的体制や設備体制について説明を求めたい。

・ 再生医療等を受けるものに対する説明文書・同意文書に関して、治療費用が別紙に記載されているが、本文に記載するよう修正を依頼したい。

審議の結果、本計画の実施を希望される場合は「再審査」が必要であると判断し、上記の内容について委員会にて説明を求めることとした。

【備考】

平成 31 年 2 月 1 日に、認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【初回審査】【第二種 治療】医療法人回生会 リハビリテーションセンター熊本回生会病院

自己多血小板血漿(Plateler-Rich Plasma : PRP)を用いた変形性膝関節症治療

・査読者：横田充弘委員

・技術専門委員：岩田久委員長

・審査資料受領日：平成 30 年 10 月 31 日

【結論】

審議の結果、「条件付き承認」とし、下記の点の修正を依頼した。

- (1) 治療費用を「添付資料 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」の本文に記載すること。

【審議内容】

査読者の横田充弘委員より、本計画の内容に関して説明があった。

- ・本計画は第二種の PRP 療法であり、対象疾患は変形性膝関節症である。
- ・PRP の調製には、「MyCells PRP 作成キット(Kay-light 社製)」を用いる。血液 30mL を採血し、3,500 回転(2,054G)で 7 分間遠心分離を行い、約 3mL の PRP を回収する。
- ・再生医療等を行う医師は、整形外科領域での経験を有しており、本計画の実施には差支えない。
- ・参考文献として挙げられている論文は Impact Factor 5.0 を超えるものも多く、治療の安全性、及び有効性が示唆される。
- ・患者様への説明文書も適切と考えられる。

横田充弘委員の説明後、委員により本計画の内容について審議が行われた。

- ・本計画の問題点は見受けられず、本計画の提供の開始は差支えないと判断される。
- ・審査資料によると、治療費用が「添付資料 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」の別紙に記載されている。治療費用は「添付資料 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」の本文に記載することを依頼したい。

審議の結果、条件付き承認とし、治療費用を「添付資料 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」の本文に記載することを依頼した。

【備考】

平成 30 年 12 月 14 日に、治療費用が「添付資料 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」の本文に記載されたことを確認した。

平成 30 年 12 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画を承認とした。

【初回審査】【第二種 臨床研究】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）抽出液による関節症治療

・ 査読者：林衆治委員

・ 技術専門委員：岩田久委員長

・ 審査資料受領日：平成 30 年 11 月 1 日

【結論】

審議の結果、出席委員の全会一致により「**条件付き承認**」とし、審査資料の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始を承認することとした。

迅速審査の結果、審査資料の修正が正しく実施されたことを確認した。

【審議内容】

本計画を審査するにあたり、事前に林衆治委員が査読を行った。

査読者の林衆治委員より、本計画の内容に関して下記の説明があった。

(査読者の説明・意見)

- ・ 本計画は PRP 抽出液を用いた第二種の臨床研究であり、治療対象は「変形性関節症」である。
 - ・ 再生医療等の名称に「PRP 抽出液」とあるが、本計画では遠心分離で得られた PRP を再度遠心分離し、濃縮した PRP を投与しているため「PRP 抽出液」と記載されている。
 - ・ 本計画では、PRP 抽出液の作製には「GPSⅢシステムと APS キット（ジンマーバイオメット社）」を用いる。調整方法は、血液を 55mL 採血し、3,200rpm で 15 分間遠心分離を行う。その後、PRP を抽出し再度 2,000rpm, 2 分間遠心分離を行い、得られた 2.5mL の PRP を投与する。
 - ・ 本計画では、PRP 抽出液の作製は、クリーンベンチ設置済みの細胞培養加工施設で行う。
 - ・ 本計画の患者負担費用は 25 万円である。
- 林衆治委員の説明後、委員により審議が行われた。

(審議内容)

- ・ 本計画では、ジンマーバイオメット社から販売されている「Autologous Protein Solution(APS)キット」を使用する。通常の PRP では投与後の有効期間が 1 ヶ月～2 ヶ月程であるが、APS の投与では投与後の有効期間が 1 年ほどあるとの文献がある。遠方の患者様に対しては来院回数が少なくなるので、よい治療と思われる。
- ・ 本計画を臨床研究として実施するにあたり、何例ほどのデータが必要であるか？
→APS 投与を最低 10 例行い、一度安全性や有効性について報告を受けたい。
- 投与前と投与後の VAS 値や WOMAC スコアなどのデータを患者様一人ひとりから取得するよう要望する。
- ・ 臨床研究として実施するにあたり、治療費用は患者負担か？また、25 万円は適切であるか？
→患者負担で実施しても良いと思われる。費用については、GPSⅢシステム、及び APS キットを使用する関係上経費が発生すると思われるので、25 万円は問題ないと思われる。
- 臨床研究として実施するにあたり、研究目的や実施予定症例などについて記載が無いため、書類の内容を整える必要があると思われる。具体的には、再生医療等提供計画の中に、「研究目的・意義」、「研究方法の概要（研究デザイン、評価項目）」、「研究期間」、「対象疾患数」の記載を依頼したい。

→上記の修正とあわせて、「研究計画書」の作成を依頼したい。

→加えて、患者様向けの説明文書・同意文書に、本療法を「臨床研究」として実施する旨が記載されていないので、記載を依頼したい。

・本計画は「臨床研究」として申請を受けている。現在まで、当委員会ではAPSの投与を「自由診療」として申請を受けた場合、日本での臨床報告が無いため「臨床研究」として実施するように意見を述べてきた。今後、同様の再生医療等提供計画を「自由診療」として申請を受けた場合、自由診療としての実施を認めるか否か？

→現在まで臨床研究として実施するように意見を述べてきたが、その理由は「APSの有効性は海外では臨床報告があるが、日本での有効性については臨床報告が無いため」である。本計画での引用文献も、海外で2011年、2013年に報告された文献である。ただし、今後、日本での臨床報告や文献が発表されれば、自由診療での実施を検討しても良いと思われる。

・指摘した修正が適切に行われたこと、及び当委員会が依頼した内容について医療機関側から了承が得られれば、本計画の提供の開始は差し支えないと判断される。修正、及び回答を求め、迅速審査にて再度審議を行う。

審議の結果、出席委員の全会一致により本計画は条件付き承認とし、下記の内容について修正、及び回答を求め、修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始を承認することとした。

(修正内容)

- (1) 「再生医療等提供計画」の「再生医療等の内容」の欄に、「研究目的・意義」、「研究方法の概要(研究デザイン、評価項目)」、「研究期間」、「対象疾患数」を記載すること。
- (2) 「研究実施計画書」を作成、研究目的・意義、研究方法の概要、研究期間、対象疾患数などを記載すること。
- (3) 患者様向けの説明文書・同意文書に、本療法を「臨床研究」として実施する旨を記載すること。

(依頼内容)

- (1) 当該再生医療等を臨床研究にて10例実施した後、一度安全性や有効性について当委員会に報告すること。
- (2) 報告の際は、投与前と投与後のVAS値やWOMACスコアなどのデータを記載すること。

【迅速審査】

開催日時：2019年3月8日（金） 17時00分～17時30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

<出席委員>

岩田久 ③（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

林衆治 ②（一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 理事長） 男・有

<陪席者>

石原守（特定非営利活動法人先端医療推進機構 職員）

平成31年3月8日に岩田久委員長、林衆治委員の2名により迅速審査が行われた。
迅速審査の結果、初回審査で指摘した修正事項が正しく修正されたことを確認した。

【備考】

平成31年3月11日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告】【第二種 治療】アヴェニューセルクリニック

脳梗塞後遺症に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療 (PB3160018)

技術専門委員：林衆治委員

・審査資料受領日：平成 30 年 11 月 5 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「条件付き承認」とした。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2017年9月12日～2018年9月11日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第二種の自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた再生医療であり、治療対象は「脳梗塞後遺症」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は8名、再生医療等の投与件数は13件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 術後、疾病等の発生が無かったこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。

本計画の提供の継続は差支えないと判断される。しかし、本計画は脳梗塞後遺症の患者様に幹細胞を投与する治療であるが、脳梗塞の発症から本治療を受けるまでの期間により、有効性に差が生じる可能性がある。そのため、このたび本計画の治療を受けた患者様は、脳梗塞の発症後どれほど経過しているのかについて審査資料に記載することを依頼したい。

審議の結果、条件付き承認とし、各患者様が脳梗塞の発症後どれほど経過しているのかについて審査資料に明記することを依頼した。

【備考】

平成 30 年 12 月 14 日に、各患者様が脳梗塞発症後どれほど経過しているのかについて追記を確認し、本計画の安全性・有効性について問題は見受けられないとの結論に至った。

平成 30 年 12 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種 治療】表参道へレネクリニック

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 (PB3150004)

・技術専門委員：林祐司委員

・審査資料受領日：平成 30 年 11 月 15 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2017年9月11日～2018年9月10日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第二種の自己脂肪由来幹細胞を用いた再生医療であり、治療対象は「顔貌の加齢性変化を主訴とする成人」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 456 名、再生医療等の投与件数は 511 件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 術後、疾病等の発生が無かったこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。

審議の結果、本計画の提供の継続は差支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認した。

【備考】

平成 30 年 12 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種 治療】表参道へレネクリニック

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 (PB3150005)

・技術専門委員：林祐司委員

・審査資料受領日：平成 30 年 11 月 15 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2017年9月11日～2018年9月10日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第二種の自己脂肪由来幹細胞を用いた再生医療であり、治療対象は「顔貌の加齢性変化を主訴とする成人」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 194 名、再生医療等の投与件数は 205 件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 術後、疾病等の発生が無かったこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。

審議の結果、本計画の提供の継続は差支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認した。

【備考】

平成 30 年 12 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種 治療】表参道へレネクリニック

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 (PB3150006)

・技術専門委員：林祐司委員

・審査資料受領日：平成 30 年 11 月 15 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2017年9月11日～2018年9月10日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第二種の自己脂肪由来幹細胞を用いた再生医療であり、治療対象は「顔貌の加齢性変化を主訴とする成人」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 15 名、再生医療等の投与件数は 51 件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 術後、疾病等の発生が無かったこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。

審議の結果、本計画の提供の継続は差支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認した。

【備考】

平成 30 年 12 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種 治療】表参道へレネクリニック

顔頬部軟部組織萎縮に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた脂肪幹細胞注入術 (PB3170024)

・技術専門委員：林祐司委員

・審査資料受領日：平成 30 年 11 月 15 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2017年9月12日～2018年9月11日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第二種の自己脂肪由来幹細胞を用いた再生医療であり、治療対象は「加齢・るい瘦等に伴う顔頬部軟部組織萎縮」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 2 名、再生医療等の投与件数は 2 件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 術後、疾病等の発生が無かったこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。

審議の結果、本計画の提供の継続は差支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認した。

【備考】

平成 30 年 12 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種 治療】医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科

半月板断裂を対象とする多血小板血漿(PRP)および多血小板フィブリン(PRF)の関節内半月板への投与 (PB3150009)

・技術専門委員：岩田久委員長

・審査資料受領日：平成 30 年 11 月 8 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2017 年 10 月 13 日～2018 年 10 月 12 日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第二種の PRP・PRF 療法であり、治療対象は「半月板断裂を鏡視下にて縫合する者」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 7 名、再生医療等の投与件数は 7 件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 術後、疾病等の発生が無かったこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。

審議の結果、本計画の提供の継続は差支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認した。

【備考】

平成 30 年 12 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科
創傷治癒促進を目的とした PRP の関節外投与 (PC3150033)

・審査資料受領日：平成 30 年 11 月 8 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2017 年 10 月 13 日～2018 年 10 月 12 日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第三種の PRP 療法であり、治療対象は「傷の早朝治療(難治性の腱炎、腱付着部炎、腱鞘炎、腱断裂、靭帯断裂等)」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 5 名、再生医療等の投与件数は 9 件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 術後、疾病等の発生が無かったこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。審議の結果、本計画の提供の継続は差支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認した。

【備考】

平成 30 年 12 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【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・靭帯損傷および手根管症候群の治療 (PC4160024)

・審査資料受領日：平成 30 年 11 月 5 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2017年6月30日～2018年6月29日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第三種の PRP 療法であり、治療対象は「靭帯損傷、筋損傷、上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱炎、手根管症候群」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 19 名、再生医療等の投与件数は 25 件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 術後、25 件について評価が実施され、疾病等の発生が無かったこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。

審議の結果、本計画の提供の継続は差支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認した。

【備考】

平成 30 年 12 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】医療法人社団 慶友会第一病院

多血小板血漿(PRP : Platelet-Rich Plasma)を用いた靭帯・腱および腱付着部治療 (PC3170150)

・審査資料受領日：平成 30 年 11 月 7 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2017年9月29日～2018年9月28日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第三種の PRP 療法であり、治療対象は「靭帯・腱及び腱付着部の炎症」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 90 名、再生医療等の投与件数は 113 件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 術後、疾病等の発生が無かったこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。

審議の結果、本計画の提供の継続は差支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認した。

【備考】

平成 30 年 12 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】SS クリニック

Platelet Rich Plasma(多血小板血漿；PRP)を用いた美容（しわ）治療（PC4150021）

・審査資料受領日：平成 30 年 11 月 12 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2017年10月1日～2018年9月30日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第三種の PRP 療法であり、治療対象は「しわ治療」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 36 名、再生医療等の投与件数は 36 件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 術後、10 件の有害事象の発生が報告されていること。審査資料によると、いずれも重症度は軽症であり、数日間の経過観察で治癒していること。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の内容について審議が行われた。

発生した 10 件の有害事象は一時的な腫脹・紫斑・疼痛であり、1 日間～10 日間の経過観察で治癒しているため、いずれも軽症と判断された。

審議の結果、本計画の提供の継続は差支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認した。

【備考】

平成 30 年 12 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】ひろクリニック

多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた筋、筋腱付着部、靭帯修復 (PC5170050)

・審査資料受領日：平成 30 年 11 月 9 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2017年10月5日～2018年10月4日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第三種の PRP 療法であり、治療対象は「筋、筋腱付着部、靭帯修復」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 12 名、再生医療等の投与件数は 12 件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 術後、12 件について評価が実施され、疾病等の発生が無かったこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。

審議の結果、本計画の提供の継続は差支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認した。

【備考】

平成 30 年 12 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】医療法人社団 八龍会 すずき歯科医院

PRP(Platelet Rich Plasma)を用いたインプラント治療 (PC4150037)

・審査資料受領日：平成 30 年 10 月 19 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2017年10月14日～2018年10月13日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第三種の PRP 療法であり、治療対象は「CT 撮影を行い、患部に骨欠損を認める患者」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 34 名、再生医療等の投与件数は 34 件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 術後、34 件について評価が実施され、疾病等の発生が無かったこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。

審議の結果、本計画の提供の継続は差支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認した。

【備考】

平成 30 年 12 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】 コメット歯科クリニック

PRF インプラント手術の際、骨造成が必要な場合に使用する、自己多血小板血漿(PRF)をもちいた創傷治療 (PC4150038)

・ 審査資料受領日：平成 30 年 11 月 7 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2017年10月28日～2018年11月27日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第三種の多血小板血漿療法であり、治療対象は「インプラント手術の際、骨造成が必要な場合」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 13 名、再生医療等の投与件数は 13 件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 術後、疾病等の発生が無かったこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。審議の結果、本計画の提供の継続は差支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認した。

【備考】

平成 30 年 12 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 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)

・審査資料受領日：平成 30 年 11 月 9 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2017年10月30日～2018年10月29日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第三種の PRP 療法であり、治療対象は「しわ治療、肌質の改善等」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 15 名、再生医療等の投与件数は 19 件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 術後、12 件について評価が実施され、疾病等の発生が無かったこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。

審議の結果、本計画の提供の継続は差支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認した。

【備考】

平成 30 年 12 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【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
(PC4150061)

・審査資料受領日：平成 30 年 11 月 16 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供内容を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2017年11月12日～2018年10月30日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第三種の多血小板血漿療法であり、治療対象は「しわ治療、創傷治療」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 1 名、再生医療等の投与件数は 1 件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 術後、疾病等の発生が無かったこと。
- (4) 2018 年 10 月 30 日に本計画の中止届が提出されたこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。
審議の結果、本計画の提供内容は問題ないと判断され、本計画の提供内容を承認した。

【備考】

平成 30 年 12 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】医療法人社団ラナンキュラス会
自己多血小板血漿皮下注入療法 (PC5150067)

・審査資料受領日：平成 30 年 11 月 13 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2017年11月10日～2018年11月9日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第三種の PRP 療法であり、治療対象は「先天性、外傷、老化などによる明らかな組織の変形、萎縮であり、その再建を目的とするもの」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 1 名、再生医療等の投与件数は 1 件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 術後 1 ヶ月、4 ヶ月と検診を実施し、疾病等の発生が無かったこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。審議の結果、本計画の提供の継続は差支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認した。

【備考】

平成 30 年 12 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種 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重症下肢虚血の治療 (PB5150005)

・技術専門委員：岩田久委員長

・審査資料受領日：平成30年11月15日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2016年11月10日～2017年11月9日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第二種の自己脂肪由来幹細胞を用いた再生医療であり、治療対象は「バージャー病や糖尿病性足潰瘍などの重症下肢虚血疾患」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は10名、再生医療等の投与件数は19件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 疾病等の発生がなかったこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。

審議の結果、本計画の提供の継続は差支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認した。

【備考】

平成30年12月18日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種 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)

・技術専門委員：岩田久委員長

・審査資料受領日：平成30年11月15日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2016年11月10日～2017年11月9日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第二種の自己脂肪由来幹細胞を用いた再生医療であり、治療対象は「変形性関節症」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は487名、再生医療等の投与件数は817件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 疾病等の発生が無かったこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。

審議の結果、本計画の提供の継続は差支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認した。

【備考】

平成30年12月18日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種 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)

・技術専門委員：岩田久委員長

・審査資料受領日：平成30年11月15日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2016年11月10日～2017年11月9日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は第二種の自己脂肪由来幹細胞を用いた再生医療であり、治療対象は「顔面の加齢症状、顔面萎縮症状」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は211名、再生医療等の投与件数は298件であり、いずれも治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 疾病等の発生がなかったこと。

事務局の説明後、委員により治療対象の適正性、有害事象の有無について審議が行われた。

審議の結果、本計画の提供の継続は差支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認した。

【備考】

平成30年12月18日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、本計画の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種 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)

・技術専門委員：岩田久委員長

・審査資料受領日：平成30年11月15日

審議の結果、症例多数により継続審議となった。

<その他特記事項>

特になし

以上