

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18日（火） 18時00分～19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【定期報告】【第二種 研究】公立大学法人 奈良県立医科大学
偽関節を対象とした自己骨髄培養細胞由来再生培養骨と骨芽細胞シート複合体の有用性を検証する研究 (PB5150008)
- 2【定期報告】【第二種 研究】ひろクリニック
多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)由来自己蛋白溶液(Autologous Protein Solution : APS)を用いた関節症治療のための臨床研究 (PB5170007)
- 3【定期報告】【第二種 治療】国立大学法人三重大学医学部附属病院
末梢血単核球移植による血管再生治療 (PB4160001)
- 4【定期報告】【第三種 治療】あさもとクリニック皮膚科
多血小板血漿 (PRP) 療法 (PC4150051)
- 5【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 (PC5150070)

<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>

【定期報告】【第二種 研究】公立大学法人 奈良県立医科大学

偽関節を対象とした自己骨髄培養細胞由来再生培養骨と骨芽細胞シート複合体の有用性を検証する研究 (PB5150008)

・技術専門委員：林祐司委員

・審査資料受領日：平成 30 年 11 月 21 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16日～2018年11月15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) 本計画は自己骨髄培養細胞由来再生培養骨と骨芽細胞シート複合体の有用性を検証する臨床研究であり、治療対象は「非感染性偽関節(Muller 分類の肥厚性偽関節、骨萎縮型偽関節、骨欠損型偽関節)」であること。
- (2) 再生医療等の提供が無かったこと。

事務局の説明後、委員により審議が行われた。

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 31 年 1 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 研究】ひろクリニック

多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)由来自己蛋白溶液(Autologous Protein Solution : APS)を用いた関節症治療のための臨床研究 (PB5170007)

・技術専門委員：岩田久委員長

・審査資料受領日：平成 30 年 12 月 10 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7日～2018年11月6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) 本計画は APS(Autologous Protein Solution)を用いた第二種の臨床研究であり、治療対象は「変形性膝関節症」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 10 件であること。
- (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。

このたびは APS の安全性について確認するために臨床研究を実施した。今回の定期報告の内容によると、APS の安全性に問題は無いと思われる。今後、APS 療法については「自由診療」での実施も検討できるだろう。

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 31 年 1 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】 国立大学法人三重大学医学部附属病院
末梢血単核球移植による血管再生治療 (PB4160001)

・技術専門委員：岩田久委員長
・審査資料受領日：平成 30 年 12 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11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、本計画は第二種の末梢血単核球の移植を用いた再生医療であり、治療対象は「慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病」であること。
- (2) 再生医療等の提供が無かったこと。

事務局の説明後、委員により審議が行われた。

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 1 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】あさもとクリニック皮膚科
多血小板血漿（PRP）療法（PC4150051）

・審査資料受領日：平成 30 年 12 月 11 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9日～2018年11月8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「加齢による皮膚萎縮に対して本施術による若返り（皮膚の張り）を希望する者」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 75 名、再生医療等の投与件数は 128 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、一過性の腫れは生じるが数日で治まっており、特筆すべき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 31 年 1 月 7 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 川崎病院

PRP（多血小板血漿）をもちいた創傷治療。歯科インプラント関係（PC5150070）

・審査資料受領日：平成30年12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11月13日～2018年11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・PRF 療法であり、治療対象は「歯科インプラント治療時の骨再生促進」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31年1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。

<その他特記事項>

特になし

以上