

再生医療等提供計画の審査の過程に関する記録

平成 31 年 2 月 14 日

開催日時	平成 30 年 12 月 20 日(木) 18 時半～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	<p>① 【新規案件】関節炎・変形性関節症を対象とした自己多血小板(Platelet-rich plasma:PRP)療法(2 種治療)</p> <p>② 【新規案件】筋・腱・靭帯損傷対象とした自己多血小板(Platelet-rich plasma:PRP)療法(3 種治療)</p> <p>③ 【新規案件】変形性関節症に対する自己脂肪由来間質血管細胞群(Stromal Vascular Fraction: SVF)の治療(2 種治療)</p> <p>④ 【新規案件_再審査】自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)療法を用いた変形性膝関節症に対する整形療法 [2 種治療]</p> <p>⑤ 【変更審査】自己多血小板血漿(PRP)療法(関節炎・変形性関節症)(2 種治療)</p> <p>⑥ 【変更審査】自己多血小板血漿(PRP)療法(筋・腱・靭帯損傷)(3 種治療)</p> <p>⑦ 【定期報告(2017/7/19-2018/7/18)】Platelet-Rich Plasma(PRP)の投与による変形性膝関節症治療(2 種治療)</p> <p>⑧ 【定期報告(2017/9/22-2018/9/21)】多血小板血漿(PRP)を用いた筋腱付着部炎、筋腱炎、靭帯損傷(関節外に限る)治療(3 種治療)</p> <p>⑨ 【定期報告(2017/11/5-2018/11/4)】自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究—虚血性心不全に対して—(2 種研究)</p>						
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)	<p>① 医療法人成春会 北習志野花輪病院(整形外科)</p> <p>② 医療法人成春会 北習志野花輪病院(整形外科)</p> <p>③ 医療法人二昌会 クリニックピザリア 整形外科</p> <p>④ Dr.KAKUKO スポーツクリニック</p> <p>⑤ 順天堂大学医学部附属順天堂医院(整形外科・スポーツ診療科)</p> <p>⑥ 順天堂大学医学部附属順天堂医院(整形外科・スポーツ診療科)</p> <p>⑦ 医療法人健若会 赤坂 AA クリニック</p> <p>⑧ 横濱松宮整形外科リハビリテーションクリニック</p> <p>⑨ 金沢大学附属病院(先端医療開発センター)</p>						
再生医療等提供計画を(厚生局が)受理した日 [計画番号]	<p>① —</p> <p>② —</p> <p>③ —</p> <p>④ —</p> <p>⑤ 2016 年 12 月 22 日 [PB3150023]</p> <p>⑥ 2016 年 12 月 22 日 [PC3151030]</p> <p>⑦ 2017 年 7 月 19 日 [PB3170014]</p> <p>⑧ 2017 年 9 月 22 日 [PC3170144]</p> <p>⑨ 2017 年 9 月 22 日 [PC3170144]</p>						
審査等業務に	出欠	氏名	委員の構成要件	性別	審査対象となる	特定認定再生医療	

出席した者の氏名					医療機関との利害関係	等委員会設置者との利害関係
(記載順:(1)委員の構成要件順、(2)五十音順)	○	李 小康	①分子生物学	男	無	無
	×	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	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>医療法人成春会 北習志野花輪病院 整形外科 Y.K.先生</p> <p>[上記1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。]</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】関節炎・変形性関節症を対象とした自己多血小板(Platelet-rich plasma:PRP)療法(2種治療)</p> <p>査読担当委員から、全体として、問題ないとの報告があった。審議を行い、記載不備修正後は、当該提供計画は再生医療等提供基準を満たしていると判断した。</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】筋・腱・靭帯損傷対象とした自己多血小板(Platelet-rich plasma:PRP)療法(3種治療)</p> <p>査読担当委員から、全体として、問題ない。肉離れについては、対象患者の選択、治療方法、評価方法等の報告を定期報告で求めたいと報告された。審議を行い、記載不備修正後は、当該提供計画は再生医療等提供基準を満たしていると判断した。</p> <p>[結論] 当該再生医療等提供計画を承認する。</p> <p>3. 【新規案件】変形性関節症に対する自己脂肪由来間質血管細胞群(Stromal Vascular Fraction: SVF)の治療(2種治療)</p> <p>査読担当委員から、概要が説明された。審議の結果、申請された提供計画は、資料が適切でないので、資料を整備して審査することとなった。</p>					

	<p>[結論] 当該再生医療等提供計画を再審査とする。</p> <p>4. 【新規案件_再審査】自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)療法を用いた変形性膝関節症に対する整形療法 [2 種治療]</p> <p>査読担当委員及び技術専門委員から、意見書で示された質問の回答及び再提出された当該提供計画に関連する資料について、適切との意見が示された。審議を行い、当該提供計画は再生医療等提供基準を満たしていると判断した。</p> <p>[結論] 当該再生医療等提供計画を承認する。</p> <p>5. 【変更審査】自己多血小板血漿(PRP)療法(関節炎・変形性関節症)(2 種治療)</p> <p>査読担当委員から概要の説明があった。審議の結果、新規に追加する PRP 調整法について、追加説明を求めることとなった。</p> <p>[結論] 当該再生医療等提供計画の変更を再審査とする。</p> <p>6. 【変更審査】自己多血小板血漿(PRP)療法(筋・腱・靭帯損傷)(3 種治療)</p> <p>査読担当委員から概要の説明があった。審議の結果、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】Platelet-Rich Plasma(PRP)の投与による変形性膝関節症治療 (2 種治療)</p> <p>定期報告(2017/7/19-2018/7/18)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】多血小板血漿(PRP)を用いた筋腱付着部炎、筋腱炎、靭帯損傷(関節外に限る)治療(3 種治療)</p> <p>定期報告(2017/9/22-2018/9/21)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>9. 【定期報告】自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究—虚血性心不全に対して— (2 種研究)</p> <p>定期報告(2017/11/5-2018/11/4)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	