

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時：2019年1月22日（火） 18時00分～19時00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】【第三種 治療】佐賀大学医学部附属病院
自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（注入）（PC7160052）
- 2【定期報告】【第三種 治療】佐賀大学医学部附属病院
自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（塗布）（PC7160053）
- 3【定期報告】【第三種 治療】カルミア美肌クリニック
多血小板血漿を用いることで、シワやたるみの改善、ニキビ跡や毛穴や瘢痕の改善、目元のくすみの改善を図る治療（PC6150021）
- 4【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）
- 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顔への皮下注入（PB3150005）
- 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外用（PB3150006）
- 7【定期報告】【第二種 治療】表参道ヘレネクリニック
自家毛髪より分離培養した毛包上皮幹細胞・毛乳頭細胞からなる再生毛包原基を脱毛部に注入し、毛髪再生させる治療法（PB3150011）
- 8【定期報告】【第二種 治療】表参道ヘレネクリニック
変形性膝関節症に対する自己培養間葉系幹細胞の膝関節内投与療法（PB3150031）

<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 までの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】【第三種 治療】佐賀大学医学部附属病院

自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（注入）（PC7160052）

・審査資料受領日：平成 30 年 12 月 25 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」とした。

【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「先天性、外傷、糖尿病性、重症虚血肢、褥瘡などによる難治性潰瘍、壊疽」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、出席委員の全会一致により、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 28 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】佐賀大学医学部附属病院

自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（塗布）（PC7160053）

・審査資料受領日：平成 30 年 12 月 25 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」とした。

【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「先天性、外傷、糖尿病性、重症虚血肢、褥瘡などによる難治性潰瘍、壊疽」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、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、出席委員の全会一致により、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 28 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】カルミア美肌クリニック

多血小板血漿を用いることで、シワやたるみの改善、ニキビ跡や毛穴や瘢痕の改善、目元のくすみの改善を図る治療（PC6150021）

・審査資料受領日：平成 30 年 12 月 26 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」とした。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間(2017 年 11 月 19 日～2018 年 11 月 18 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「老化によるシワや、にきび痕、開大毛孔」であること。
- （２）再生医療等を受けた者の数は 29 名、再生医療等の投与件数は 82 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、出席委員の全会一致により、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 28 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 31 年 1 月 18 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供内容を「承認」とした。

【審議内容】

事務局より、定期報告対象期間(2018 年 9 月 11 日～2018 年 11 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、本計画は自己脂肪由来幹細胞を用いた第二種の治療であり、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 127 名、再生医療等の投与件数は 127 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 11 月 13 日に本計画の提供が中止されたこと。

事務局の説明後、委員により審議が行われた。

(審議内容)

・審査資料によると、注入後の感染や皮膚のトラブルなどの症状悪化は認められていない。有害事象の発生もなく、本計画の提供内容は問題ないと判断される。

審議の結果、出席委員の全会一致により、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とした。

【備考】

平成 31 年 2 月 22 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供内容を承認とした。

【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 31 年 1 月 18 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供内容を「承認」とした。

【審議内容】

事務局より、定期報告対象期間(2018 年 9 月 11 日～2018 年 11 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、本計画は自己脂肪由来幹細胞を用いた第二種の治療であり、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 58 名、再生医療等の投与件数は 58 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 11 月 13 日に本計画の提供が中止されたこと。

事務局の説明後、委員により審議が行われた。

(審議内容)

・審査資料によると、注入後の感染や皮膚のトラブルなどの症状悪化は認められていない。有害事象の発生もなく、本計画の提供内容は問題ないと判断される。

審議の結果、出席委員の全会一致により、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とした。

【備考】

平成 31 年 2 月 22 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供内容を承認とした。

【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 31 年 1 月 18 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供内容を「承認」とした。

【審議内容】

事務局より、定期報告対象期間(2018 年 9 月 11 日～2018 年 11 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、本計画は自己脂肪由来幹細胞を用いた第二種の治療であり、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 9 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。
- (4) 2018 年 11 月 13 日に本計画の提供が中止されたこと。

事務局の説明後、委員により審議が行われた。

(審議内容)

・審査資料によると、注入後の感染や皮膚のトラブルなどの症状悪化は認められていない。有害事象の発生もなく、本計画の提供内容は問題ないと判断される。

審議の結果、出席委員の全会一致により、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とした。

【備考】

平成 31 年 2 月 22 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供内容を承認とした。

【定期報告】【第二種 治療】表参道へレネクリニック

自家毛髪より分離培養した毛包上皮幹細胞・毛乳頭細胞からなる再生毛包原基を脱毛部に注入し、毛髪再生させる治療法（PB3150011）

・技術専門委員：林祐司委員

・審査資料受領日：平成 31 年 1 月 18 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の継続を「承認」とした。

【審議内容】

事務局より、定期報告対象期間(2017 年 11 月 5 日～2018 年 11 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、本計画は自己脂肪由来幹細胞を用いた第二種の治療であり、治療対象は「脱毛を主訴とする成人」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 18 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、委員により審議が行われた。

(審議内容)

・審査資料によると、注入後の感染や脱毛並びに皮膚のトラブルなどの症状悪化は認められていない。有害事象の発生もなく、本計画の提供の継続は差し支えないと判断される。

審議の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認とした。

【備考】

平成 31 年 2 月 22 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とした。

【定期報告】【第二種 治療】表参道へレネクリニック

変形性膝関節症に対する自己培養間葉系幹細胞の膝関節内投与療法 (PB3150031)

・技術専門委員：永津俊治委員

・審査資料受領日：平成 31 年 1 月 18 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供内容を「承認」とした。

【審議内容】

事務局より、定期報告対象期間(2018 年 3 月 22 日～2018 年 11 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、本計画は自己脂肪由来幹細胞を用いた第二種の治療であり、治療対象は「立位膝関節 X 線正面像にて Kellgren-Lawrence 分類グレードⅡ以上の変形性膝関節症を罹患とする成人」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 38 名、再生医療等の投与件数は 43 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 11 月 13 日に本計画の提供が中止されたこと。

事務局の説明後、委員により審議が行われた。

(審議内容)

・審査資料によると、膝の違和感の訴えが 2 名ほどいたが、通常のヒアルロン酸注入療法と同様な違和感の訴えであり、10 分間の安静により症状は消失している。その他、注入後の感染や皮膚のトラブルなどの症状悪化は認められていない。本計画の提供内容は問題ないと判断される。

審議の結果、出席委員の全会一致により、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とした。

【備考】

平成 31 年 2 月 22 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供内容を承認とした。

<その他特記事項>

特になし

以上