

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時：2019年2月19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【初回審査】【第二種 治療】

医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道
アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

2【初回審査】【第二種 治療】

医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道
変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療

3【変更審査】【第三種 治療】慶友整形外科病院

自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた膝蓋腱炎、上腕骨外側顆炎、腱板炎、
足底筋膜炎、靭帯損傷の修復 (PC3180110)

4【定期報告】【第二種 研究】琉球大学医学部附属病院

培養脂肪組織由来幹細胞 (ADSCs) を用いた陥凹性病変に対する治療法の検討 (PB7150007)

5【定期報告】【第二種 研究】福岡大学病院

治療不能な子宮内膜増殖障害を対象とした皮下脂肪組織由来再生細胞を用いた細胞治療の第 I
相臨床研究 (PB7170015)

6【定期報告】【第二種 治療】J.YOSHIDA CLINIC

自家線維芽細胞を用いた皮膚のしわ、陥没、たるみの治療 (PB3170027)

7【定期報告】【第二種 治療】医療法人再生未来 サイエンスクリニック

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、
癍痕の治療 (肌細胞注入療法) (PB3150021)

8【定期報告】【第二種 治療】医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、
癍痕の治療 (肌細胞注入療法) (PB5150013)

9【定期報告】【第二種 治療】ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、
癍痕の治療 (肌細胞注入療法) (PB7150008)

10【定期報告】【第三種 治療】一般社団法人 清美会 清美会クリニック

多血小板血漿(PRP)を用いたシワ治療 (PC7160037)

11 【定期報告】【第三種 治療】 広島中央クリニック

自己多血小板血漿(PRP)によるしわ・たるみ治療及び皮膚再生治療 (PC6150014)

12 【定期報告】【第三種 治療】

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター

口唇口蓋裂の顎裂部に対する多血小板血漿／フィブリン移植術 (PC3150413)

13 【定期報告】【第二種 治療】 一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニック チクサヒルズ

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療 (PB4150007)

<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、名古屋大学名誉教授) 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)

<議事概要>

【初回審査】【第二種 治療】

医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道

アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

・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 31 年 2 月 4 日

【結論】

審議の結果、本計画は「**不承認**」とした。

【審議内容】

本計画を審査するにあたり、事前に横田充弘委員が査読を行った。

査読者の横田充弘委員より、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「アトピー性皮膚炎患者の主症状の改善」である。
- ・「再生医療等提供計画」によると、本計画の対象疾患は「アトピー性皮膚炎患者の主症状の改善」と記載があるが、具体的な主症状が明確に記載されていない。
- ・本計画の引用論文には、本治療の効果を示唆する臨床論文が示されていない。また、日本人を対象とした治験の記載がされていない。
- ・臨床論文が示されていないため、「治療」として申請を受けている本計画は承認し難い。
横田充弘委員の説明後、委員により審議が行われた。

(審議内容)

- ・本計画は脂肪由来幹細胞を静脈投与するものである。アトピー性皮膚炎を対象とした脂肪由来幹細胞の静脈投与は臨床論文が示されていないが、脂肪由来幹細胞の静脈投与そのものは広く実施されている。本計画の安全性に問題はないと思われる。
- 投与方法は広く実施されているが、アトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床論文が示されていないため、本計画の科学的妥当性について適切に評価ができない。治療としては承認しかねる。
- ・本計画の実施を希望する場合は、一度 10 症例程度の臨床研究を実施し、本計画の科学的妥当性についてデータを収集することが望ましい。尚、臨床研究として実施する際は、再生医療等提供計画、及び添付書類の様式を臨床研究にふさわしい書類とすること。

審議の結果、出席委員の全会一致により、本計画は不承認とした。

【備考】

平成 31 年 2 月 28 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】

医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道
変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療

- ・ 査読者：林祐司委員
- ・ 技術専門委員：岩田久委員長
- ・ 審査資料受領日：平成 31 年 2 月 4 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、審査資料の修正及び回答が適切に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、審査資料の修正及び回答が適切に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、事前に林祐司委員が査読を行った。

査読者の林祐司委員より、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「変形性関節症」である。
- ・ 自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療は多くの医療機関で実施されている。
- ・ 本計画において、審査資料に下記の不備や不明点が存在する。修正、及び回答を依頼したい。
 - 「再生医療等提供計画」によると、本計画の対象疾患は「変形性関節症」と記載があるが、具体的な関節名の記載がない。
 - 「再生医療等提供計画」によると、HBV、HCV、梅毒が陽性の患者に対して、「本治療の対象外」と「本治療を提供することができるかについて、十分な問診、診断などを行い、慎重に判断する」の 2 種類の対応方法の記載がある。
 - 「再生医療等提供計画」によると、本計画を行う医師の中に、整形外科に所属する医師が存在していない。
 - 「再生医療等提供計画」によると、海外の提携医療機関として「上海第十人民医院」の記載があるが、科名や医師名、提携方法などが不明である。
 - 「提供する再生医療等の詳細」によると、HBV、HCV、HIV、HTLV-1、梅毒などの感染の有無の確認を血液検査で行うが、血液検査は脂肪組織の採取と同日に行われるのか、もしくは別日に行われるのかについて書面上では判断ができかねる。
 - 感染症による治療中断の場合の費用負担について記載がない。
 - 梁木理史医師の略歴に関して、「医師指導医 第 318008 号」という番号は政令の番号であり、個人の登録番号ではないと思われる。
 - 「再生医療等を受ける者に対する同意説明書」の様式としては、説明医師の日付欄と署名欄の次に患者様の日付欄と署名欄があるべきである。本計画の同意説明書では、患者様の日付欄と署名欄の次に説明医師の日付欄と署名欄があり、順序が不適當である。
 - 本計画は高額医療であるので、「再生医療等を受ける者に対する同意説明書」の内容を説明後、患者様が考慮する時間がどれほどあるのか不明である。

林祐司委員の説明後、委員により審議が行われた。

(審議内容)

- ・林祐司委員が指摘した内容に関して異論はない。
- ・本医療機関は既に脂肪由来幹細胞を用いた点滴療法などを行っており、再生医療等の治療経験を有している。しかし、本計画に整形外科に所属する医師が存在していないため、実施医師の関節腔内注射の経験の有無について回答を依頼したい。
- ・指摘した修正、及び回答が適切に行われれば、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が適切に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。

(修正依頼内容)

- ・対象疾患に、具体的な関節名を記載すること。
- ・HBV、HCV、梅毒が陽性の患者への対応方法を統一すること。
- ・上海第十人民医院の科名や医師名、連携方法などを追記すること。
- ・感染症による治療中断の場合の費用負担について、記載すること。
- ・梁木理史医師の略歴に関して、医師指導医の番号を修正すること。
- ・同意説明文書の日付欄及び署名欄の順序を適切に記載すること。

(回答依頼内容)

- ・実施医師の関節腔内注射の経験の有無について、回答を依頼する。
- ・HBV、HCV、HIV、HTLV-1、梅毒などの感染の有無の確認を行う血液検査と、脂肪組織の採取は同日に行われるのか、別日に行われるのかについて、回答を依頼する。
- ・同意説明書の内容を患者様に説明後、考慮時間がどれほど設けられているのかについて回答を依頼する。

【迅速審査】

開催日時：2019年3月20日(木) 18時00分～18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20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及び回答が適切になされたことを確認した。

【備考】

平成31年3月21日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査】【第三種 治療】慶友整形外科病院

自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた膝蓋腱炎、上腕骨外側顆炎、腱板炎、足底筋膜炎、靭帯損傷の修復 (PC3180110)

・審査資料受領日：平成 31 年 1 月 31 日

【結論】

審議の結果、本計画の変更は「承認」とした。

【審議内容】

事務局より、本計画の変更内容は下記の 2 点であることが説明された。

- (1) 本計画の治療対象／適応疾患に「靭帯損傷」を追加すること。
- (2) 本計画を実施する医師を 3 名追加すること。

事務局の説明後、委員により審議が行われた。

(審議内容)

- ・本計画は第三種の PRP 療法である。靭帯損傷を対象とした PRP 療法も第三種に該当することから、本計画の治療対象／適応疾患に靭帯損傷を追加することは差し支えないと判断される。
- ・追加される医師 3 名は、いずれも整形外科分野の専門性を有しており、医師 3 名の追加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、上記 2 点の変更は差し支えないと判断され、本計画の変更を承認とした。

【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、再生医療等の変更を承認とした。

【定期報告】【第二種 研究】琉球大学医学部附属病院

培養脂肪組織由来幹細胞（ADSCs）を用いた陥凹性病変に対する治療法の検討（PB7150007）

・技術専門委員：岩田久委員

・審査資料受領日：平成 31 年 2 月 6 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 12 月 28 日～2018 年 12 月 27 日)に実施された本計画に関して、下記のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は脂肪組織由来幹細胞(ADSCs)を用いた第二種の臨床研究であり、治療対象は「先天性または後天的な陥凹性病変に対して、脂肪移植が適応となる患者」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) 研究期間は、平成 33 年 3 月までを予定していること。

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、術後に 5 回の評価を行っており、陥凹部の回復が確認できている。疾病等の発生も無く、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 研究】福岡大学病院

治療不能な子宮内膜増殖障害を対象とした皮下脂肪組織由来再生細胞を用いた細胞治療の第Ⅰ相臨床研究（PB7170015）

・技術専門委員：岩田久委員

・審査資料受領日：平成 31 年 2 月 11 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12月8日～2018年12月7日)に実施された本計画に関して、下記のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は皮下脂肪組織由来幹細胞を用いた第二種の臨床研究であり、治療対象は「体外受精・胚移植を行ったにもかかわらず、妊娠しない治療不能な着床不全を示す症例」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28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。
- (4) 研究期間は、本計画の厚生局受理年月日から30ヶ月を予定していること。

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、子宮内膜の厚さを評価しており、改善を示す症例が確認できている。しかし、現時点で妊娠に至った症例は無い。疾病等の発生も無く、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】J.YOSHIDA CLINIC

自家線維芽細胞を用いた皮膚のしわ、陥没、たるみの治療 (PB3170027)

・技術専門委員：林祐司委員

・審査資料受領日：平成 31 年 2 月 5 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10月12日～2018年10月11日)に実施された本計画に関して、下記のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は自家線維芽細胞用いた第二種の治療であり、治療対象は「皮膚のしわ、陥没、たるみ、開大毛穴、くま等」であること。
 - (2) 再生医療等を受けた者の数は 275 名、再生医療等の投与件数は 555 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、18 症例で「発赤」、「皮内出血」、「口唇ヘルペス」、「下小丘疹」が発生したこと。
- 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、「発赤」と「皮内出血」の発生した症例では約 1 週間で通常の経過で消退しており、軽度の有害事象である。本計画では皮内注射で患部に注入するため、発赤や皮内出血の発生はやむを得ないと判断される。
- ・「口唇ヘルペス」の発生した症例では約 1 週間で消退しており、軽度の有害事象である。その後本治療を計 2 回実施したが、その際に口唇ヘルペスの発症は無かった。また、この患者は本治療の実施以前より口唇ヘルペスを繰り返しており、本計画との因果関係の有無については不明である。
- ・「下小丘疹」の発生した症例では、直近の治療から 1 年 5 ヶ月後に発症しており、本計画との因果関係の有無については不明である。
- ・発生した有害事象はいずれも軽度であり、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】医療法人再生未来 サイエンスクリニック

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）（PB3150021）

・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12月4日～2018年12月3日)に実施された本計画に関して、下記のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は自家線維芽細胞用いた第二種の治療であり、治療対象は「鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 16 名、再生医療等の投与件数は 32 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、安全性や改善度について術後に調査を行っており、本治療による改善率は非常に高い。
- ・治療前後の写真や、各患者の術後の経過について丁寧に調査を行っている。
- ・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】医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）（PB5150013）

・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12月7日～2018年12月6日)に実施された本計画に関して、下記のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は自家線維芽細胞用いた第二種の治療であり、治療対象は「鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 24 名、再生医療等の投与件数は 30 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、安全性や改善度について術後に調査を行っており、本治療による改善率は非常に高い。
- ・治療前後の写真や、各患者の術後の経過について丁寧に調査を行っている。
- ・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】ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）（PB7150008）

・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 12 月 28 日～2018 年 12 月 27 日)に実施された本計画に関して、下記のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は自家線維芽細胞用いた第二種の治療であり、治療対象は「鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕」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。

(審議内容)

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】【第三種 治療】一般社団法人 清美会 清美会クリニック
多血小板血漿(PRP)を用いたシワ治療 (PC7160037)

・審査資料受領日：平成 31 年 1 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、定期報告対象期間(2017年7月6日～2018年7月5日)に実施された本計画に関して、下記のことが説明された。

(1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は自己多血小板血漿(PRP)を用いた第三種の治療であり、治療対象は「目元の小じわや窪み、口周りのシワ」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。

(審議内容)

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】【第三種 治療】広島中央クリニック

自己多血小板血漿(PRP)によるしわ・たるみ治療及び皮膚再生治療 (PC6150014)

・審査資料受領日：平成 31 年 1 月 23 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17日～2018年11月16日)に実施された本計画に関して、下記のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は自己多血小板血漿(PRP)を用いた第三種の治療であり、治療対象は「しわ・たるみ治療及び皮膚再生治療」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 21 名、再生医療等の投与件数は 24 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 週間後、1 ヶ月後、3~6 ヶ月後の経過観察において、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、しわの改善を示す症例が確認できる。有害事象の発生は無く、本計画の提供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】【第三種 治療】 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター
口唇口蓋裂の顎裂部に対する多血小板血漿／フィブリン移植術 (PC3150413)

・審査資料受領日：平成 31 年 1 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、定期報告対象期間(2017年11月24日～2018年11月25日)に実施された本計画に関して、下記のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は自己多血小板血漿(PRP)／フィブリン(PRF)を用いた第三種の治療であり、治療対象は「口唇口蓋裂」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は4名、再生医療等の投与件数は4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2週間後、1ヶ月後、2ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、その他月齢や発達に合わせた定期受診時に評価を行っており、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、移植術5年目のCT画像により評価予定のため、現時点では治療効果は判定できない。有害事象の発生は無く、本計画の提供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】一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニック チクサヒルズ
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療 (PB4150007)

・技術専門委員：林祐司委員

・審査資料受領日：平成 31 年 1 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】

本計画の実施医師である岩田久委員長より、定期報告対象期間(2018年1月8日～2019年1月7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「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 2 名、再生医療等の投与件数は 5 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。

説明後、本計画の提供機関の管理者である林衆治委員、本計画の実施医師である岩田久委員が退席した。退席後、委員により審議が行われた。

(審議内容)

・審査資料によると、関節痛の低減や関節可動域の改善が認められる。有害事象の発生はなく、本計画の提供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（林衆治委員、岩田久委員長は含めず）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 25 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。

<その他特記事項>

特になし

以上