

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時：2019年3月19日（火） 18時00分～20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】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック
自己皮下脂肪組織由来幹細胞(ADSCs)を用いた軟部組織(筋・腱・靭帯等)修復
- 2 【初回審査】【第二種 治療】医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック
頭髪脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の頭皮注入療法
- 3 【初回審査】【第二種 治療】医療生協さいたま生活協同組合 埼玉協同病院
スポーツ傷害(関節)、変形性膝関節症および変形性股関節症を対象とした自己多血小板血漿注入療法
- 4 【初回審査】【第三種 治療】医療生協さいたま生活協同組合 埼玉協同病院
四肢の靭帯、筋腱付着部およびスポーツ傷害(筋・腱・靭帯)を対象とした自己多血小板血漿注入療法
- 5 【定期報告】【第二種 治療】愛知医科大学病院
関節内の軟骨・軟部組織損傷を対象とした自己多血小板血漿注入療法 (PRP 治療)
(PB4170007)
- 6 【定期報告】【第三種 治療】社会福祉法人北海道社会事業協会 帯広病院
多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた靭帯・腱・および腱付着部治療
(PC1170004)
- 7 【定期報告】【第三種 治療】今井歯科医院
多血小板血漿を用いたインプラント治療 (PC4150331)
- 8 【定期報告】【第三種 治療】名鉄病院
自己多血小板血漿(PRP)を用いた筋・腱・靭帯の損傷および慢性障害の治療 (PC4160061)
- 9 【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)
- 10 【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)
- 11 【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)

12 【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)

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しわ、たるみ治療 (PB4150009)

14 【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脳梗塞後遺症の治療 (PB4170008)

15 【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

自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性関節症治療 (PB4150008)

<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)

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】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック

自己皮下脂肪組織由来幹細胞(ADSCs)を用いた軟部組織(筋・腱・靭帯等)修復

・査読者：永津俊治委員

・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 25 日

【結論】

審議の結果、「再審査」とした。

【審議内容】

本計画を審査するにあたり、事前に永津俊治委員が査読を行った。

査読者の永津俊治委員より、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)

・本医療機関では脂肪組織由来幹細胞を用いた再生医療を数多く実施しており、申請者は再生医療認定医として再生医療分野の十分な臨床経験を有している。

・本計画は「軟部組織(筋・腱・靭帯等)損傷」を対象としているが、軟部組織という記載では対象疾患が広すぎる印象がある。

・「自己皮下脂肪組織由来幹細胞(ADSCs)」の細胞分離処理装置による分離による濃縮幹細胞液は、十分な幹細胞を含んでおり、重症虚血による潰瘍等に有効であることは国外文献で Evidence がある。しかし、日本人の軟部組織(筋・腱・靭帯等)修復を対象とした臨床研究の文献は提示がされていない。

・「添付書類 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様式」の「治療の目的」に、「本治療は患者さまの自家脂肪組織由来細胞群を用い、変形性関節症の疼痛の緩和を目的として実施されるものです。」と記載があるが、本提供計画の内容に則した記載に修正すべきである。

永津俊治委員の説明後、委員により審議が行われた。

(審議内容)

・対象疾患が「軟部組織」という記載は対象疾患が幅広いため、具体的な疾患名や投与部位での記載が望ましい。また、「筋・腱・靭帯等」と記載があるが、「等」という言葉は用いず、具体的に列挙が望ましい。

・本計画では Lipogems プロセスキットを用いているが、この手法ではどのような細胞群が抽出されるのか説明を求めたい。

・本計画では、日本人の軟部組織(筋・腱・靭帯等)修復を対象とした臨床研究・臨床報告の文献が提示されていないため、文献が存在していれば提示することが望ましい。文献が存在しないならば、本計画を「治療」として実施するのか「研究」として実施するのかについて検討が必要である。

審議の結果、出席委員の全会一致により再審査とし、下記の内容について修正、及び回答を求めることとなった。

(回答依頼内容)

- ・本計画の手法で抽出される細胞群の組成等について説明を求めたい。

(修正依頼内容)

- ・再生医療等の名称、及び対象疾患には具体的な疾患名や投与部位を記載すること。また、「等」という表現は避けること。
- ・本計画の内容に関して、日本人の軟部組織(筋・腱・靭帯等)修復を対象とした臨床研究・臨床報告の文献を提示すること。また、文献が存在しない場合、本計画を「治療」として実施するか「研究」として実施するかについて検討が必要と思われる。
- ・「添付書類 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様式」の「治療の目的」に、「本治療は患者さまの自家脂肪組織由来細胞群を用い、変形性関節症の疼痛の緩和を目的として実施されるものです。」と記載があるが、本提供計画の内容に則した記載に修正すること。
- ・4月1日の省令改正に伴い、新様式に対応した再生医療等提供計画を提出すること。

【備考】

平成 31 年 4 月 12 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 HELENE 表参道へレネクリニック

頭髪脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の頭皮注入療法

・査読者：横田充弘委員

・技術専門委員：林祐司委員

・審査資料受領日：平成 31 年 2 月 19 日

【結論】

審議の結果、本計画の提供の開始を「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)

- ・当委員会では 2015 年 8 月 18 日に「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)」を審議・承認し、表参道へレネクリニックでこれまで実施されてきた。このたびは法人名義の変更に伴う新規審査である。
- ・提出された文献によると、国内外の症例報告が存在し、増毛・毛髪の質の改善が示唆されている。
- ・「5 再生医療等を受ける者に対する説明文書・同意文書」に福利厚生の一環として提供予定の料金が記載されている。患者向けの説明文書・同意文書なので、患者に提供予定の料金のみを記載すること。
- ・本計画の提供の開始を否定する根拠は見受けられない。
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)

- ・横田充弘委員が指摘した内容に関して異論はない。
- ・本計画の実施に異論はないが、治療対象となる頭部の面積と治療代金との関連性について明確な記載が無いため、関連性の有無について回答を依頼したい。

審議の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の開始を承認とした。尚、下記の内容について回答を求めることとなった。

(回答依頼内容)

- ・治療対象となる頭部の面積と治療代金との関連性について説明をすること。

【備考】

平成 31 年 3 月 20 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】医療生協さいたま生活協同組合 埼玉協同病院

スポーツ傷害(関節)、変形性膝関節症および変形性股関節症を対象とした自己多血小板血漿注入療法

・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 31 年 3 月 1 日

【結論】

審議の結果、「**再審査**」とした。

【審議内容】

本計画を審査するにあたり、事前に岩田久委員長が査読を行った。

査読者の岩田久委員長より、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)

・当該医療機関では、既に自己多血小板血漿(PRP)を用いた治療を実施しており、申請者は再生医療認定医として再生医療分野の十分な臨床経験を有している。

・本計画では、PRP は 7 種類の方法で調製することが記されている。基本的には、細胞培養加工の方法や投与の方法が異なる場合はそれぞれに対して再生医療等提供計画を作成して、それぞれ厚生局へ提出することが望ましい。

・7 種類の方法で調製することが記されているが、それぞれの調整方法の使い分けが不明である。

岩田久委員長の説明後、委員により審議が行われた。

(審議内容)

・本計画では 7 種類の調整方法が記載されているが、最終的にはどの方法でも PRP が調製される。それぞれの調整方法に対して再生医療等提供計画の作成が必要であるか？

→PRP も調整方法により含まれる成分が異なっている。また、過去の審議案件においても調整方法が異なる場合はそれぞれ再生医療等提供計画の提出がなされている。

→7 種類の調整方法を一つの再生医療等提供計画にまとめるのではなく、それぞれ別の再生医療等提供計画の作成が望ましい。

・7 種類の調整方法の使い分けが不明である。どのような患者・症状に対してどの調整方法を用いるのか説明を求めたい。

・本計画は再審査とする。

→異議なし。

審議の結果、出席委員の全会一致により再審査とし、下記の内容について修正を求めることとなった。

(修正依頼内容)

・細胞培養加工の方法や投与の方法が異なる場合はそれぞれに対して再生医療等提供計画を作成すること。

【初回審査】【第三種 治療】医療生協さいたま生活協同組合 埼玉協同病院

四肢の靭帯、筋腱付着部およびスポーツ傷害(筋・腱・靭帯)を対象とした自己多血小板血漿注入療法

・ 査読者：岩田久委員長

・ 審査資料受領日：平成 31 年 3 月 1 日

【結論】

審議の結果、「**再審査**」とした。

【審議内容】

本計画を審査するにあたり、事前に岩田久委員長が査読を行った。

査読者の岩田久委員長より、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)

- ・ 内容は先程審議した第二種の内容と類似している。主に治療対象疾患が異なっている。
- ・ 当該医療機関では、既に自己多血小板血漿(PRP)を用いた治療を実施しており、申請者は再生医療認定医として再生医療分野の十分な臨床経験を有している。
- ・ 本計画では、PRP は 6 種類の方法で調製することが記されている。基本的には、細胞培養加工の方法や投与の方法が異なる場合はそれぞれに対して再生医療等提供計画を作成して、それぞれ厚生局へ提出することが望ましい。
- ・ 6 種類の方法で調製することが記されているが、それぞれの調整方法の使い分けが不明である。
岩田久委員長の説明後、委員により審議が行われた。

(審議内容)

- ・ 本計画では 6 種類の調整方法が記載されているが、最終的にはどの方法でも PRP が調製される。それぞれの調整方法に対して再生医療等提供計画の作成が必要であるか？
→PRP も調整方法により含まれる成分が異なっている。また、過去の審議案件においても調整方法が異なる場合はそれぞれ再生医療等提供計画の提出がなされている。
- 6 種類の調整方法を一つの再生医療等提供計画にまとめるのではなく、それぞれ別の再生医療等提供計画の作成が望ましい。
- ・ 6 種類の調整方法の使い分けが不明である。どのような患者・症状に対してどの調整方法を用いるのか説明を求めたい。
- ・ 本計画は再審査とする。
→異議なし。

審議の結果、出席委員の全会一致により再審査とし、下記の内容について修正を求めることとなった。

(修正依頼内容)

- ・細胞培養加工の方法や投与の方法が異なる場合はそれぞれに対して再生医療等提供計画を作成すること。

【定期報告】【第二種 治療】愛知医科大学病院

関節内の軟骨・軟部組織損傷を対象とした自己多血小板血漿注入療法 (PRP 治療) (PB4170007)

・審査資料受領日：平成 31 年 3 月 1 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、定期報告対象期間(2017 年 12 月 26 日～2018 年 12 月 25 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、本計画は自己多血小板血漿(PRP)を用いた第二種の治療であり、治療対象は「スポーツ傷害や外傷等による関節内の軟部組織に関連する疾患並びに変形性関節症」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 11 名、再生医療等の投与件数は 29 件であり、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、委員により審議が行われた。

(審議内容)

・審査資料によると、患者アンケートの KOOS を用いて評価を行っている症例もあり、本治療の実施により症状が改善している。治療対象に問題点は見受けられず、有害事象の発生も無いことから、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 3 月 20 日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告】【第三種 治療】社会福祉法人北海道社会事業協会 帯広病院

多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた靭帯・腱・および腱付着部治療 (PC1170004)

・審査資料受領日：平成 31 年 3 月 4 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、定期報告対象期間(2018年1月15日～2019年1月14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「靭帯・腱および腱付着部の炎症」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) 疾病等の発生がなかったこと。

事務局の説明後、委員により審議が行われた。

(審議内容)

- ・審査資料によると、本治療の実施により症状が改善している。治療対象に問題点は見受けられず、有害事象の発生も無いことから、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 3 月 20 日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告】【第三種 治療】今井歯科医院
多血小板血漿を用いたインプラント治療 (PC4150331)

・審査資料受領日：平成 31 年 2 月 22 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、定期報告対象期間(2018年2月9日～2019年2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「口腔インプラント治療のための骨造成、組織欠損の再建」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 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) 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、X線所見などから治療効果は良好であると思われる。治療対象に問題点は見受けられず、有害事象の発生も無いことから、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 3 月 20 日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告】【第三種 治療】名鉄病院

自己多血小板血漿(PRP)を用いた筋・腱・靭帯の損傷および慢性障害の治療 (PC4160061)

・審査資料受領日：平成 31 年 3 月 1 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、定期報告対象期間(2018年2月9日～2019年2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「筋・腱・靭帯の損傷および慢性傷害の治療」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は 32 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) 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、本治療の実施により多くの症例で症状が改善している。治療対象に問題点は見受けられず、有害事象の発生も無いことから、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 3 月 20 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】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31年2月26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、定期報告対象期間(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「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7名、再生医療等の投与件数は11件であること。
- (3) 疾病等の発生がなかったこと。

事務局の説明後、委員により審議が行われた。

(審議内容)

- ・審査資料によると、本治療の実施により多くの症例で効果を確認できる。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3月20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】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31年2月26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、定期報告対象期間(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423名、再生医療等の投与件数は684件であること。
- (3) 疾病等の発生がなかったこと。

事務局の説明後、委員により審議が行われた。

(審議内容)

- ・審査資料によると、本治療の実施により多くの症例で効果を確認できる。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3月20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】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31年2月26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、定期報告対象期間(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162名、再生医療等の投与件数は226件であること。
- (3) 疾病等の発生がなかったこと。

事務局の説明後、委員により審議が行われた。

(審議内容)

- ・審査資料によると、本治療の実施により多くの症例で効果を確認できる。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3月20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】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31年2月26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、定期報告対象期間(2017年11月26日～2018年11月25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「自己免疫疾患」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は1136名、再生医療等の投与件数は2718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、委員により審議が行われた。

(審議内容)

・審査資料によると、本治療の実施により多くの症例で効果を確認できる。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3月20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】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しわ、たるみ治療 (PB4150009)

・技術専門委員：林祐司委員

・審査資料受領日：平成 31 年 3 月 1 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林衆治委員より、定期報告対象期間(2018年2月26日～2019年2月25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) 本計画は自己脂肪組織由来幹細胞を用いた第二種の治療であり、治療対象は「しわ、たるみ治療」であること。

(2) 再生医療等の提供が無かったこと。

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

(審議内容)

審議の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員は含めず）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 3 月 20 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】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脳梗塞後遺症の治療 (PB4170008)

・技術専門委員：林祐司委員

・審査資料受領日：平成 31 年 3 月 4 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林衆治委員より、定期報告対象期間(2018年2月19日～2019年2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) 本計画は自己脂肪組織由来幹細胞を用いた第二種の治療であり、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 10 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、疾病等の発生が無かったこと。
- (4) 術後、運動機能の改善や言語機能の改善が認められること。

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

(審議内容)

・本治療により、手や指先の可能域の拡大など、症状の改善が確認できる。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（林衆治委員は含めず）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 3 月 20 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】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
自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性関節症治療 (PB4150008)

・技術専門委員：林祐司委員

・審査資料受領日：平成 31 年 3 月 4 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) 本計画は自己多血小板血漿(PRP)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 213 名、再生医療等の投与件数は 544 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 症例で注射部位の一時的な腫れが生じたが、数日後には回復していること。
- (4) 術後には VAS、及び KOOS を用いて評価を行っている。多くの症例で VAS 及び KOOS の値が減少しており、本治療の有効性が示唆されること。

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)

- ・ VAS は関節の痛みの評価、KOOS は日常生活での関節痛の程度の評価であり、本治療により改善が認められる。
- ・ 有害事象が 2 症例発生しているが、いずれも注射による一時的な腫れであり、かつ数日後には回復していることから、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 3 月 20 日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

<その他特記事項>

特になし

以上