

特定非営利活動法人先端医療推進機構

特定認定再生医療等委員会名古屋（NA8150002）

審査等業務の過程に関する記録

2019年5月21日 開催



〒466-0811 愛知県名古屋市昭和区高峯町13番地8

特定非営利活動法人先端医療推進機構

審査等業務の過程に関する記録

<開催日時> 2019年5月21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】

医療法人社団みつわ整形外科クリニック（管理者：廣田 誼）

自家多血小板血漿(PRP)抽出液による変形性関節症治療

2 【変更審査】【第二種 治療】PB3150029

医療法人社団山松会 東京健康クリニック（管理者：田中 賢）

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

3 【変更審査】【第二種 治療】PB3170027

J. YOSHIDA CLINIC（管理者：吉田 純）

自家培養線維芽細胞移植による皮膚の加齢変化（しわ、陥没、たるみ、毛孔開大、くま）に対する治療（肌再生医療）

4 【変更審査】【第二種 治療】PB3170002

リソークリニック（管理者：磐田 振一郎）

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療

5 【定期報告】【第二種 治療】PB3170002

リソークリニック（管理者：磐田 振一郎）

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療

<委員の出欠>

出欠 *1	氏名	構成要件 *2	所属 及び 役職	性別	本委員会を 設置する者との 利害関係
×	成瀬 恵治	①	【医師】 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
○ ☆	岩田 久	②	【医師】 医療法人借行会名古屋共立病院 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
○	林 衆治	②	【医師】 一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長 一般財団法人クリニックチクサヒルズ 院長	男	有
○	林 祐司	②	【医師】 日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科部長 (皮膚科部長兼任)	男	無
○	横田 充弘	③	【医師】 愛知学院大学 ゲノム情報応用診断学講座 客員教授 医療法人知邑舎岩倉病院 特別顧問 (循環器科)	男	無

×	三宅 養三	③	【医師】 愛知医科大学 理事長 名古屋大学 名誉教授	男	有
○	小林 達也	③	【医師】 一般財団法人クリニッククサヒルズ アドバイザー (脳疾患領域)	男	無
×	池内 真志	④	東京大学大学院 情報理工学系研究科 講師 (システム 情報学専攻)	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 研究員	男	無
×	北村 栄	⑤	【弁護士】 名古屋第一法律事務所	男	無
○	青山 玲弓	⑤	【弁護士】 名古屋第一法律事務所	女	無
○	永津 俊治	⑥	【医師】 藤田医科大学 医学部・アドバイザー (特別名誉教授) 名古屋大学 名誉教授 東京工業大学 名誉教授	男	有
○	四方 義啓	⑦	名古屋大学 名誉教授 多元数理研究所	男	有
×	坂井 克彦	⑧	株式会社中日新聞社 相談役	男	無
×	長尾 美穂	⑧	名古屋第一法律事務所	女	無
○	林 依里子	⑧	特定非営利活動法人先端医療推進機構 副理事長	女	有

*1 ○ 出席, × 欠席, ☆ 委員長

*2 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見識を有する者
- ③ 臨床医
- ④ 細胞培養加工に関する見識を有する者
- ⑤ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- ⑥ 生命倫理に関する見識を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する見識を有する者
- ⑧ 一般の立場の者

< 陪席者 >

中村 勝己 (弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所)

石原 守 (特定非営利活動法人先端医療推進機構 職員)

【初回審査】【第二種 治療】

医療法人社団みつわ整形外科クリニック（管理者：廣田 誼）

自家多血小板血漿(PRP)抽出液による変形性関節症治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：岩田久委員長

・当委員会が発行した審査受付番号：274

・審査資料の受領年月日：2019年4月12日

【結論 及び その理由】

新規審査の結果、出席委員の全会一致により「条件付き承認」とし、指摘事項の修正が正しく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。

簡便な審査等の結果、指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員、及び技術専門員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり、岩田久委員長が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の岩田久委員長から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 技術専門員による説明・意見)

技術専門員の岩田久委員長より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

- ・昨年、当該医療機関から APS を用いた再生医療等の実施を「臨床研究」として審査依頼を受け、審査の結果、承認との結論となった。
- ・臨床研究の結果、22 症例に APS の投与を実施し、有害事象等の発生は無いと報告を受けている。
- ・本計画では、同様の再生医療等の実施を「治療」として審査依頼を受けている。
- ・本計画では、患者の末梢血管より 55mL の血液を採取し、専用遠心分離機器(GPSⅢシステム、承認番号：22700BZX00420000)と専用血液成分分離キット(APS キット、承認番号：22900BZX00052000)を用いて遠心分離を 2 回行い、2.5mL の APS を作製する。
- ・本計画を実施する医師は、整形外科分野の知識・経験を有している。
- ・本計画の実施は差し支えないと思われる。

岩田久委員長の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】 「【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」に記載の内容の一部が、患者側から判然としない文章である。修正を依頼したい。

→【意見】 「試料等の保管及び廃棄の方法」に関しても記載がないので、追記を依頼したい。

→[意見] 上記の指摘事項の修正が正しくなされれば、本計画の実施は差し支えないと思われる。

→[意見] 上記の指摘事項の修正を求め、「簡便な審査等」にて再度審査を実施し、修正が正しくなされたことをもって本計画の提供の開始を承認とする。

→[意見] 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により本計画は条件付き承認とし、上記の指摘事項について修正が正しく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。

(4. 簡便な審査等)

開催日時：2019年7月16日(火) 20時00分～20時20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、林 衆治

陪席者：石原 守

審査資料の受領年月日：2019年7月11日

2019年7月11日に修正後の審査資料を受領した。

岩田久委員長、林衆治委員の2名により、簡便な審査等が行われた。

審査の結果、前回の審査での指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。

[備考] 2019年7月19日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査】【第二種 治療】PB3150029

医療法人社団山松会 東京健康クリニック（管理者：田中 賢）

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：岩田久委員長

・当委員会が発行した審査受付番号：111

・審査資料の受領年月日：2019年5月7日

【結論 及び その理由】

変更審査の結果、出席委員の全会一致により、「再審査」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員、及び技術専門員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり、岩田久委員長が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の岩田久委員長から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 技術専門員による説明・意見)

技術専門員の岩田久委員長より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画の変更内容は下記のとおりである。
 - (1) 細胞培養加工施設の変更を行うこと。
 - (2) 実施責任者、及び実施医師の変更を行うこと。
 - (3) 省令改正に伴う変更を行うこと。
 - (3) その他、文言の修正などによる変更を行うこと。

岩田久委員長の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【問】細胞培養加工施設を変更する理由は何か？

→【答】再生医療等提供計画、及び各添付書類に変更理由は記載がない。

→【意見】細胞培養加工施設の変更理由について、説明を求めたい。

【問】新しい実施責任医師である太田恵一郎氏は消化器腫瘍外科医としての知識・経験を多く有しているが、変形性関節症治療への経験を有しているのか？

→【答】添付書類によると、「教育研修による継続的な研鑽を積む」と記載がある。

→【意見】太田恵一郎氏の関節への注射経験の有無などについて、説明を求めたい。

→【意見】同様に、他の実施医師についても、関節への注射経験の有無などについて、説明を求めたい。

【意見】本治療にかかる費用についてだが、膝関節への治療にかかる費用については記載があるが、他の関節については記載が無い。

→【意見】膝関節のみでなく、他の関節についても料金の記載を求めたい。

[意見] 本計画の変更は、追加説明、及び修正を求めたい点が多いため、再審査が望ましい。
→[意見] 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、再審査とした。

[備考] 2019年6月20日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査】【第二種 治療】PB3170027

J. YOSHIDA CLINIC (管理者：吉田 純)

自家培養線維芽細胞移植による皮膚の加齢変化（しわ、陥没、たるみ、毛孔開大、くま）に対する治療（肌再生医療）

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：岩田久委員長

・当委員会が発行した審査受付番号：211

・審査資料の受領年月日：2019年5月17日

【結論 及び その理由】

変更審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員、及び技術専門員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり、岩田久委員長が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の岩田久委員長から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 技術専門員による説明・意見)

技術専門員の岩田久委員長より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画の変更内容は下記のとおりである。

- (1) クリニックの移転に伴う変更
- (2) 省令改正に対応した変更
- (3) その他、文言の修正などによる変更

岩田久委員長の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【問】クリニックの移転に伴い、細胞培養加工施設の名称や施設番号も変更されているのか。

→【答】細胞培養加工施設の名称は変わらないが、施設番号は変更されている。

→【意見】クリニックの移転に伴い、再生医療等提供計画、及び各添付書類で変更を要すると思われる点については、適切に変更がなされていると思われる。

→【意見】変更は差し支えない。

【意見】このたびの変更審査に伴い、省令改正に対応した変更、及び文言の修正などが行われている。内容に問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

【備考】2019年6月28日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査】【第二種 治療】PB3170002

リソーククリニック（管理者：磐田 振一郎）

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：岩田久委員長

・当委員会が発行した審査受付番号：179

・審査資料の受領年月日：2019年4月30日

【結論 及び その理由】

変更審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員、及び技術専門員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり、岩田久委員長が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の岩田久委員長から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 技術専門員による説明・意見)

技術専門員の岩田久委員長より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画の変更内容は下記のとおりである。
 - (1) 実施医師5名の追加
 - (2) 細胞培養加工施設の名称変更、施設番号変更
 - (3) その他、省令改正に対応した変更
- 岩田久委員長の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見] 細胞培養加工施設の名称変更は差し支えない。

→[意見] 意義なし。

[意見] 実施医師5名の追加、省令改正に対応した変更は差し支えない。

→[意見] 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

【備考】2019年6月19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】PB3170002

リソーククリニック（管理者：磐田 振一郎）

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療

・当委員会が発行した審査受付番号：179

・審査資料の受領年月日：2019年4月30日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局より、定期報告対象期間(2018年4月21日～2019年4月20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、本計画は自己脂肪組織由来間葉系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122名、再生医療等の投与件数は125件であること。
- (3) 疾病等の発生が無かったこと。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審議内容)

[意見] 審査資料によるとVASとMRIにて評価を行っており、本治療の実施により疼痛改善を確認できる。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。

→[意見] 異議なし。

審査の結果、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] 2019年6月10日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上