

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9月17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9月17日(火) 18時00分～20時20分

<開催場所> 愛知県名古屋市中種区千種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【新規審査】【第二種 治療】

横浜市立大学附属病院（管理者：相原 道子）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療

2【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団 筑波記念会 筑波記念病院（管理者：長澤 俊郎）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療

3【新規審査】【第二種 治療】

くさのたろうクリニック（管理者：草野 太郎）

脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療

4【新規審査】【第二種 研究】

医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

自家脂肪（PRP）を用いた変形性膝関節症に対する疼痛緩和治療についての臨床研究

5【新規審査】【第二種 研究】

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（管理者：林 衆治）

変形性膝関節症に対する自家脂肪組織由来幹細胞から作製した細胞塊の関節内投与における安全性および有効性の検証

6【変更審査】【第二種 治療】PB4170007

愛知医科大学病院（管理者：藤原 祥裕）

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）

7【変更審査】【第二種 治療】PB3190021

横浜市立市民病院（管理者：石原 淳）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療

8【変更審査】【第二種 治療】PB3180053

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：外崎 登一）

自家皮膚・皮下組織より分離した脂肪由来間葉系幹細胞の培養ならびに加齢に伴う老人性皮膚変化に対する顔への皮下投与

9【変更審査】【第二種 治療】PB3180054

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：外崎 登一）
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

10 【変更審査】【第二種 治療】PB3180055

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：外崎 登一）
自家皮膚・皮下組織より分離した脂肪由来間葉系幹細胞の培養ならびに加齢に伴う老人性皮膚変化
に対する顔への外用投与

11 【変更審査】【第二種 治療】PB3180125

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：外崎 登一）
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

12 【定期報告】【第二種 治療】PB3180015

埼玉協同病院（管理者：増田 剛）
自家多血小板血漿（PRP）による膝関節および股関節治療

<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】 神戸アイセンター・Next Vision 理事長 元愛知医科大学 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チクサヒルズ 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）

【新規審査】【第二種 治療】

横浜市立大学附属病院（管理者：相原 道子）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林祐司委員

・当委員会が発行した審査受付番号：289

・審査資料の受領年月日：2019年8月23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「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、林祐司委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林祐司委員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)

技術専門員の林祐司委員より、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。

- ・本計画は、関節内組織損傷の治療を目的に、自家多血小板血漿（PRP）を投与するものである。
- ・本計画の対象疾患は、「変形性関節症に伴う関節内軟骨損傷・離脱性骨軟骨炎・半月板損傷・関節炎・滑膜炎・関節内靭帯損傷・関節唇損傷」である。
- ・本計画では、患者の腕からキットのシリンジを用いて、約 15mL の採血を行い、キットのまま遠心分離にかけ、同一シリンジ内操作で PRP を調製する。
- ・「【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（術中）」の通し p.47「治療にかかる費用について」に「PRPに関する費用はすべて無料で実施いたします」また、通し p.48「健康被害が発生した際の処置と補償等について」に「健康被害が発生した場合の治療は自費診療となります」と記載があるが、「自費診療」となるのか？
- ・通し p.53「【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（術中）」の「同意撤回書」に「治療費その他の費用については私が負担することに異存ありません」と記載があるが、この実費に関して明記が必要である。「【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」の通し p.35「治療にかかる費用について」に準じて 4 万円と記載するのが適切である。
- ・手術時に実施する際の具体的手順の記載および設備の見取り図がないため、追記が必要である。
- ・「【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」について、通し p.10「同意書」、通し p.11「細胞提供者」、通し p.12「再生医療を受ける者」として同一内容の書類が 3 枚あるが、提供者と再生医療等を受ける者が同一の場合、統一してください。
- ・「【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（術中）」の通し p.44 の図は手術時のものとしては不適切である。変更が必要。
- ・「【添付書類 9】特定細胞加工物標準書」の「4 特定細胞加工物を使用する再生医療技術情報」には「ス

テロイド注射との比較」が記載されていますが、「【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」の通し p.34「7. 他の治療について」にはその記載がありません。

- ・「【添付書類 6】再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類」に「変形膝関節症」と記載があるが、「変形性膝関節症」と正しく記載すること。他にも同様の誤字があるため、修正する必要がある。

林祐司委員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見] 林祐司委員の指摘事項に異論はない。

[意見] 手術内容についての情報がないため、明記が必要である。手術投与における詳細な説明を求める。

→[意見] 手術における投与に関しては別途申請が必要なため、内容を分けて申請する必要がある。

→[意見] また、手術に関する説明同意文書については、よく検討する必要がある。

→[意見] 異議なし。

[意見] 本計画は各添付書類について修正を要する点が多々存在しているので、再審査が望ましいと思われる。

→[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は再審査とした。

[備考] 2019年10月2日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団 筑波記念会 筑波記念病院（管理者：長澤 俊郎）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：292

・審査資料の受領年月日：2019年8月21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「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、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員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)

技術専門員の林衆治委員より、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。

- ・本計画は、関節内組織損傷の治療を目的に、自家多血小板血漿（PRP）を投与するものである。
- ・本計画の対象疾患は、「変形性関節症に伴う関節内軟骨損傷・半月板損傷・関節炎・関節内靭帯損傷」である。
- ・本計画では、患者の腕からキットのシリンジを用いて、約 15mL の採血を行い、キットのまま遠心分離にかけ、同一シリンジ内操作で PRP を調製する。
- ・投与量は、膝関節 3-7mL、肩関節 3-7mL、股関節 3-7mL、肘関節 2-3mL、足関節 2-3mL、指関節 1-2mL である。

林衆治委員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】 林衆治委員の指摘事項に異論はない。

【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」の「13. 健康被害が発生した際の処置と補償」に「この治療は、当治療は保障の対象外となります」と記載があるが、説明を求める。

→【意見】「健康被害に対する医学的処置に要する費用は、保険の適応対象外です」という意味であれば、そのように記載すること。

→【意見】異議なし。

[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」について、「細胞提供者」、「再生医療を受ける者」として同一内容の書類が別々にあるが、提供者と再生医療等を受ける者が同一の場合、統一すること。

→[意見]異議なし。

[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」に費用の記載がないため、明記すること。

→[意見]異議なし。

[意見]術中についての詳しい記載がないため、詳細な説明が必要である。

→[意見]再生医療等の投与は、術後か術中なのか、回答を求める。

→[意見]手術における投与と、それ以外の治療における投与では計画書を分ける必要がある。

→[意見]術中のみであれば、一つの計画書でいいが、術中の投与であればタイトルに「術中」と記載する必要がある。

[意見]本計画は各添付書類について修正を要する点多々存在しているので、再審査が望ましいと思われる。

→[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は再審査とした。

[備考] 2019年10月2日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【新規審査】【第二種 治療】

くさのたろうクリニック（管理者：草野 太郎）

脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：横田充弘委員

・当委員会が発行した審査受付番号：295

・審査資料の受領年月日：2019年8月23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「不承認」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、横田充弘委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の横田充弘委員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)

技術専門員の横田充弘委員より、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。

- ・本計画は、乳房組織欠損治療を目的に、脂肪組織由来幹細胞（ASC）を投与するものである。
- ・本計画の治療対象は、「乳房組織の欠損、萎縮、変形、低形成（乳房増大術）」である。
- ・本計画では、患者の下腹部又は大腿部内側等から吸引カニューレを用いて1回の治療につき約10mLの脂肪組織を採取する。
- ・細胞培養加工は、「セルソース再生医療センター(施設番号：FA3160006)」に委託して行う。
- ・2mLあたり 0.5×10^7 — 1.0×10^7 個の細胞を投与する。
- ・治療の対象は、「乳房組織の欠損、萎縮、変形、低形成」とあるが、少量の自己脂肪細胞由来幹細胞の投与でそれらが期待できるのか不明である。
- ・本計画における治療は、我が国および海外での報告がなく、また添付されている文献も少ない。
- ・科学的根拠に乏しく、臨床報告もないようであり、承認できない。

横田充弘委員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】横田充弘委員の指摘事項に異論はない。

【意見】「【添付書類 18】再生医療等提供計画の概略」及び「再生医療等提供計画」、「【添付書類 2】提供する再生医療等の詳細を記した書類」に特定細胞加工物の作製方法、投与方法について詳細に記載する必要がある。

→【意見】脂肪組織も混合して投与する場合、再生医療等の名称にも明記する必要がある。

→[意見]異議なし。

[意見]引用文献に関して、安全性が認められたという内容で、有効性の報告はないため、通し番号 p.54

「【添付書類 6】再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況」の「3.国内における脂肪由来細胞群を用いたヒト幹細胞臨床研究の一覧」

「表 4-1 ヒト幹指針に適合の本再生医療等と同様又は類似の再生加工物を用いる国内臨床研究」内「8., 9.」の内容を参考にまずは臨床研究として、検証する必要がある。

→[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不承認とした。

[備考] 2019年10月2日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【新規審査】【第二種 研究】

医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

自家脂肪（PRP）を用いた変形性膝関節症に対する疼痛緩和治療についての臨床研究

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：303

・審査資料の受領年月日：2019年9月9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「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、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 医療機関による説明)

当該医療機関の岩畔英樹氏、及び原田雄輔氏より、本計画について説明が行われた。説明内容は下記の通り。

- ・本計画は、変形性膝関節症治療において、自家多血小板血漿（PRP）を膝関節腔内に投与する期間の違いにより効果に影響するかどうかを検討するための臨床研究である。
- ・方法は従来のもと同様に、組織培養用試料調製容器（CELLRICH：ニプロ株式会社）を用い、患者本人のから20mLを採血し、2-5mLのPRPを作製する。
- ・評価項目に関しても従来PRP治療と同様である。
- ・投与期間の検討のみを対象とし、1週間に1回投与群と4週間に1回投与群に分け、両群ともに3回投与とし、その後12ヶ月のフォローアップ期間を設ける。
- ・最初の検査費およびPRP治療に係る費用は患者負担とし、その他の研究費用は医療機関が負う。

(3. 技術専門員による意見及び 質疑応答)

説明後に委員との質疑応答が行われた。質疑応答内容は下記の通り。質疑応答後に申請者が退席し、審査が行われた。

[意見] 1週間または4週間ごとに1回の投与として群分けを行っているが、根拠および目的について回答を求める。

→ [回答] 先行研究では1週間に1回投与する方法を用いられている場合が多いが、4週間に1回という報告もある。これらの2通りの方法を同時に比較した報告はこれまでになく、どちらの投与方法がより効果がみられるのかを検討することが目的である。

[意見] 投与量は2mLであるが、少量投与とする目的は何か。投与のインターバルを短くすれば効果が得られるという証明を目的としたいのか。

→ [回答] 細胞治療全体としても、個人差がある中で予測は難しいが、投与間隔により効果が高められるかどうかを検討することが目的であり、目標でもある。

→ [意見] 投与量を増やすことに抵抗はあるのか？

→ [回答] 1日に投与できる量は決まっているため。

[意見] 患者の選定基準について、グレードはどのような選定基準の設定を行っているのか。

→ [回答] グレード 1 以上としているが、シビアな症例に関しては、より困難な結果が得られると考えているため、4は除き、2もしくは3相当の患者を対象としたいと考えている。

(4. 審査内容)

[意見] 比較対照がないため、少なくとも 3 群（例：対照としてヒアルロン酸投与群）を置く必要がある。

→ [意見] 異議なし。

[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」の【再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法】の「再生医療サポート保険」についての記載で、健康被害に対して治療費まで補填されるのか確認が必要である。

→ [意見] 臨床研究の場合においても補償されるのか、確認し、修正を求める。

→ [意見] 異議なし。

[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」の【本治療に対する審査について】に「本治療は、厚生労働大臣への届出の前に、地方厚生局から認定を受けた下記の委員会にて科学的・倫理的に妥当であるかについて十分な審査を受けています」と記載があるが、「本治療は、地方厚生局から認定を受けた下記の委員会の審査を経て、厚生労働大臣へ届出を行っています」に変更してください。

→ [意見] 異議なし。

[意見] 臨床研究の場合、医療費控除を受けられないため、「【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」に追記が必要である。

→ [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再審査とした。

[備考] 2019年10月4日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【新規審査】【第二種 研究】

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（管理者：林 衆治）

変形性膝関節症に対する自家脂肪組織由来幹細胞から作製した細胞塊の関節内投与における安全性および有効性の検証

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林祐司委員

・当委員会が発行した審査受付番号：305

・審査資料の受領年月日：2019年9月13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（林衆治委員は含めず）により「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・林衆治委員は当該医療機関と利害関係を有しているため、本計画の説明が行われた後、本計画の審査等業務から席を外した。
- ・本計画を審査するにあたり、林祐司委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林祐司委員から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 医療機関による説明)

当該医療機関の林衆治氏より、本計画について説明が行われた。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画は変形性膝関節症を対象とした、脂肪組織由来幹細胞から作製した細胞塊を投与する治療について、細胞塊を作製する細胞数を検討するための臨床研究である。
- ・当該医療機関では、これまでに自家脂肪組織由来幹細胞 1.0×10^8 個を投与する治療が行われている。
- ・細胞培養加工は、院内「クリニック チクサヒルズ CPC (施設番号：FC4140005)」にて行う。
- ・iPS細胞を用いた臨床研究（パーキンソン、脊椎損傷、心筋再生医療など）では細胞塊を局所投与する方法が行われている。
- ・投与された細胞が浮遊状態にある場合、全ての細胞が定着できるわけではないため、より生着しやすい細胞塊としての投与を検討する。
- ・細胞塊を作製する細胞数の検討はあまり行われていないため、本計画では細胞塊を作製する細胞数について安全性及び有効性について検証する。
- ・各10例ずつ、 1.0×10^7 個または 1.0×10^8 個にて細胞塊を作製し、投与は両群1回のみとする。
- ・評価項目はVAS、KOOS等である。

(3. 技術専門員による意見及び 質疑応答)

説明後に委員との質疑応答が行われた。質疑応答内容は下記の通り。質疑応答後に申請者が退席し、審査が行われた。

【問】 塊は注射にて投与が可能なのか？

→ 【回答】 投与に用いる23G針は通過可能である。

(4. 審査内容)

[意見] 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（林衆治委員は含めず）により本計画は承認とした。

[備考] 2019年10月2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】PB4170007

愛知医科大学病院（管理者：藤原 祥裕）

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）

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：203

・審査資料の受領年月日：2019年8月22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「継続審査」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、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員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)

技術専門員の林衆治委員より、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。

- (1) 説明同意文書の変更。
- (2) 省令改正に伴う変更。

林衆治委員の説明後、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」について追記が必要である。

→【意見】 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、継続審査とした。

【変更審査】【第二種 治療】PB3190021

横浜市立市民病院（管理者：石原 淳）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：

・審査資料の受領年月日：2019年8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「継続審査」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、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員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)

技術専門員の林衆治委員より、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。

- (1) 説明同意文書の変更。
- (2) 省令改正に伴う変更。

林衆治委員の説明後、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」について追記が必要である。

→【意見】 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、継続審査とした。

【変更審査】【第二種 治療】PB3180053

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：外崎 登一）

自家皮膚・皮下組織より分離した脂肪由来間葉系幹細胞の培養ならびに加齢に伴う老人性皮膚変化に対する顔への皮下投与

- ・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林祐司委員
- ・当委員会が発行した審査受付番号：251
- ・審査資料の受領年月日：2019年9月6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「継続審査」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・林衆治委員は当該医療機関と利害関係を有しているため、本計画の審査等業務から席を外した。
- ・本計画を審査するにあたり、林祐司委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林祐司委員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)

技術専門員の林衆治委員より、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。

- (1) 説明同意文書の変更。
- (2) 省令改正に伴う変更。

林衆治委員の説明後、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」について追記が必要である。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、継続審査とした。

【変更審査】【第二種 治療】PB3180054

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：外崎 登一）

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

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：250

・審査資料の受領年月日：2019年9月6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、「継続審査」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、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員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)

技術専門員の林衆治委員より、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。

(1) 説明同意文書の変更。

(2) 省令改正に伴う変更。

林衆治委員の説明後、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」について追記が必要である。

→【意見】 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、継続審査とした。

【変更審査】【第二種 治療】PB3180055

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：外崎 登一）

自家皮膚・皮下組織より分離した脂肪由来間葉系幹細胞の培養ならびに加齢に伴う老人性皮膚変化に対する顔への外用投与

- ・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林衆治委員
- ・当委員会が発行した審査受付番号：252
- ・審査資料の受領年月日：2019年9月6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、「継続審査」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、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員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)

技術専門員の林衆治委員より、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。

- (1) 説明同意文書の変更。
- (2) 省令改正に伴う変更。

林衆治委員の説明後、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」について追記が必要である。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、継続審査とした。

【変更審査】【第二種 治療】PB3180125

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：外崎 登一）

頭髮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

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：261

・審査資料の受領年月日：2019年9月6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、「継続審査」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、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員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)

技術専門員の林衆治委員より、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。

- (1) 説明同意文書の変更。
- (2) 省令改正に伴う変更。

林衆治委員の説明後、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」について追記が必要である。

→【意見】 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、継続審査とした。

【定期報告】【第二種 治療】PB3180015

埼玉協同病院（管理者：増田 剛）

自家多血小板血漿（PRP）による膝関節および股関節治療

・当委員会が発行した審査受付番号：283

・審査資料の受領年月日：2019年8月22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7月9日～2019年7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)を用いた第二種の治療であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は260名、再生医療等の投与件数は260件であること。
- (3) 疾病等の発生は無く、KOOS等にて改善傾向がみられるとのこと。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見] 審査資料によると、KOOS等にて改善傾向がみられる。疾病等の発生も無く、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。

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10月2日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上