

特定非営利活動法人先端医療推進機構

認定再生医療等委員会名古屋 (NB4150001)

審査等業務の過程に関する記録

2019年11月19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11月19日(火) 18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

<議題一覧>

1 【新規審査 再審査】【第三種 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（PRP）を用いた腱付着部炎・腱障害・筋損傷・靭帯損傷・骨欠損（関節外に限る）治療

2 【変更審査】【第三種 治療】PC6160020

医療法人社団義恵会 土屋歯科医院（管理者：土屋 浩昭）

自己多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法

3 【変更審査】【第三種 治療】PC3170150

慶友会第一病院（管理者：方波見 剛）

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

4 【変更審査】【第三種 治療】PC5170005

ISクリニック（管理者：糸原 房宣）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた腱、筋組織の修復

5 【変更審査】【第三種 治療】PC3150033

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

創傷治癒促進を目的とした、PRP の関節外投与

6 【定期報告】【第三種 治療】PC3180128

埼玉協同病院（管理者：増田 剛）

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

7 【定期報告】【第三種 治療】PC3180110

慶友整形外科病院（管理者：伊藤 恵康）

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

8 【定期報告】【第三種 治療】PC4150051

あさもとクリニック皮膚科（管理者：朝元 有美）

多血小板血漿（PRP）療法

9 【定期報告】【第三種 治療】PC3170150

医療法人社団 慶友会第一病院（管理者：方波見 剛）

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

10 【定期報告】【第三種 治療】PC5150031

シティタワー神戸三宮歯科（管理者：杉岡 伸悟）

歯科口腔外科手術時の PRP 治療

11 【定期報告】【第三種 治療】PC6160020

医療法人社団義恵会 土屋歯科医院（管理者：土屋 浩昭）

自己多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法

12 【定期報告】【第三種 治療】PC4150021

SSクリニック（管理者：柴田 真一）

Platelet Rich Plasma（多血小板血漿：PRP）を用いた美容（しわ）治療

13 【定期報告】【第三種 治療】PC4150038

コメント歯科クリニック（管理者：金光 琢磨）

PRF インプラント手術の際、骨造成が必要な場合に使用する、自己多血小板血漿（PRF）を用いた創傷治療

14 【定期報告】【第三種 治療】PC3150033

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

創傷治癒促進を目的とした、PRP の関節外投与

<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
○	林 衆治	a-1	【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	a-1	【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	a-2	【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	a-2	【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	a-2	【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
×	北村 栄	b	【弁護士】 名古屋第一法律事務所	男	無
×	青山 玲弓	b	【弁護士】 名古屋第一法律事務所	女	無

○ ☆	永津 俊治	b	【医師】 藤田医科大学 医学部・アドバイザー（特別荣誉教授） 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	c	名古屋大学 名誉教授 多元数理研究所	男	有
○	中村 勝己	c	弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所	男	無
○	長尾 美穂	c	名古屋第一法律事務所	女	無
○	林 依里子	c	特定非営利活動法人先端医療推進機構 副理事長	女	有
○	馬場 俊吉	a-2	【医師】 愛知県立大学 名誉教授 名古屋市立大学 名誉教授	男	無

*1 ○ 出席，× 欠席，☆ 委員長

*2 認定再生医療等委員会 構成要件

a-1 医療・医学 1

a-2 医療・医学 2

b 法律・生命倫理

c 一般

<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）

【新規審査 再審査】【第三種 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（PRP）を用いた腱付着部炎・腱障害・筋損傷・靭帯損傷・骨欠損（関節外に限る）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：325

・審査資料の受領年月日：2019年10月25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「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、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)

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された。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、2019年9月17日（火）に新規審査を行い、再審査との結論に至った。再審査との結論に至った理由は下記のとおり。

(1) 「【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」に具体的な実費を記載すること。

(2) 「【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「同意書」について、内容が同一の3枚の書類があるため、統一すること。

(3) 手術時に実施する際の具体的な手順の記載及び設備の見取り図を追記すること。

(4) 「【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）」に記載されている図を適切なものに変更すること。また、手術時の説明同意文書に関して、内容を改善すること。

(5) 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こと。

・当該医療機関より修正があり、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。

・下記の内容を修正する必要があると考える。

P26 「【添付書類 2】提供する再生医療等の詳細を記した書類」の「細胞加工物の投与方法」に「関節内にPRPを投与」の記載があり、これは2種となるため、修正が必要である。

P38 「【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「7. 他の治療法について」の「PRP療法」欄の「効果持続期間」に「ステロイド、非ステロイド性消炎鎮痛剤により」と記載があるが、「鎮痛剤より」の間違いである。

P39 「【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「10. 治療にかかる費用について」の「(3) PRP 投与を中止した場合も、以下の場合には費用が発生します」に「外来診療費の患者負担分」との記載があるが、自由診療でこの表現は適切でない。

同様に、「採血後に当院の過失により中止を決定した場合」に「外来診療費の患者負担分の費用が発生します」とあるが、過失が認められる場合も費用を請求するのかどうか、回答を求めたい。

(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] 上記の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は差支えない。

→[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することとした。

(4. 簡便な審査等)

開催日時：2020年3月3日（火）18時00分～18時20分

開催場所：愛知県名古屋市千種区千種 2-24-2

特定非営利活動法人先端医療推進機構内事務局

出席委員：林 祐司、林 衆治

陪席者：石原 守

審査資料の受領月日：2020年2月28日

2020年2月28日に修正後の審査資料を受領した。

林祐司委員、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] 2020年3月5日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正対応）】【第三種 治療】PC6160020

医療法人社団義恵会 土屋歯科医院（管理者：土屋 浩昭）

自己多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法

・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：147

・審査資料の受領年月日：2019年10月11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「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。
- ・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) 「【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」の記載の変更。
- (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] 省令改正に伴う変更について問題点は見受けられず、変更は差支えない。

→[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12月6日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正対応）】【第三種 治療】PC3170150

慶友会第一病院（管理者：方波見 剛）

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた靱帯・腱および腱付着部治療

・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：205

・審査資料の受領年月日：2019年11月8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) 「【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」の記載の変更。
- (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] 省令改正に伴う変更について問題点は見受けられず、変更は差支えない。

→[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12月6日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正対応）】【第三種 治療】PC5170005

ISクリニック（管理者：糸原 房宣）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた腱、筋組織の修復

・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：180

・審査資料の受領年月日：2019年11月12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「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。
- ・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) 「【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」の記載の変更。
- (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] 省令改正に伴う変更について問題点は見受けられず、変更は差支えない。

→[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12月13日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正対応）】【第三種 治療】PC3150033

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

創傷治癒促進を目的とした、PRP の関節外投与

・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：15

・審査資料の受領年月日：2019年10月28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) 「【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」の記載の変更。
- (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] 省令改正に伴う変更について問題点は見受けられず、変更は差支えない。

→[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12月6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】PC3150033

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

創傷治癒促進を目的とした、PRP の関節外投与

・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：86

・審査資料の受領年月日：2019年10月28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) 「【添付書類 2】提供する再生医療等の詳細を記した書類」の変更
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 2】提供する再生医療等の詳細を記した書類」の記載に関して、具体的に記載を行っている。この変更について問題点は見受けられず、変更は差支えない。

→[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12月6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】PC3180128

埼玉協同病院（管理者：増田 剛）

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

・当委員会が発行した審査受付番号：321

・審査資料の受領年月日：2019年11月11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9月14日～2019年9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、本計画は多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた第三種の治療であること。
- (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2件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、VAS等により改善傾向がみられること。

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、疾病等の発生は無く、安全性に問題はないと考えられ、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12月6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】PC3180110

慶友整形外科病院（管理者：伊藤 恵康）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた膝蓋腱炎、上腕骨外側側副靭帯炎、腱板炎、足底腱膜炎、靭帯損傷の修復

・当委員会が発行した審査受付番号：301

・審査資料の受領年月日：2019年11月1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8月24日～2019年3月31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、本計画は多血小板血漿を用いた第三種の治療であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は18名、再生医療等の投与件数は18件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、MRIにて改善傾向がみられること。
- (4) 当該医療機関の移転により、2019年3月31日に中止届が出されていること。

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、MRIにて改善傾向が見られる。疾病等の発生は無く、本計画の提供は問題ないと判断される。

→[意見] 異議なし。

出席委員の全会一致により、本計画の提供は問題ないと判断され、本計画の提供を承認とした。

[備考] 2019年12月6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】PC4150051

あさもとクリニック皮膚科（管理者：朝元 有美）

多血小板血漿（PRP）療法

・当委員会が発行した審査受付番号：302

・審査資料の受領年月日：2019年11月1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11月9日～2019年11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、本計画は多血小板血漿を用いた第三種の治療であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は68名、再生医療等の投与件数は113件であること。
- (3) 注射後、一過性の腫れは生じるが数日でおさまっていること。
- (4) 視診、シワの解析機能カメラにて改善傾向がみられること。

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、視診、しわの解析機能カメラにて改善傾向がみられる。注射後、一過性の腫れがみられたが数日でおさまっているとのことから、本計画の継続は差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12月6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】PC3170150

医療法人社団 慶友会第一病院（管理者：方波見 剛）

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた靱帯・腱および腱付着部治療

・当委員会が発行した審査受付番号：315

・審査資料の受領年月日：2019年11月8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9月29日～2019年9月28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、本計画は多血小板血漿を用いた第三種の治療であること。

(2) 再生医療等を受けた者の数は191名、再生医療等の投与件数は191件であること。

(3) 疾病等の発生はなく、疼痛の評価にて改善傾向がみられること。

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、疼痛の評価にて改善傾向が見られる。疾病等の発生は無く、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。

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12月6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】PC5150031

シティタワー神戸三宮歯科（管理者：杉岡 伸悟）

歯科口腔外科手術時の PRP 治療

・当委員会が発行した審査受付番号：300

・審査資料の受領年月日：2019年10月11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10月5日～2019年10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、本計画は多血小板血漿を用いた第三種の治療であること。

(2) 再生医療等を受けた者の数は8名、再生医療等の投与件数は8件であること。

(3) 疾病等の発生はなく、骨再生効果がみられること。

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、骨再生効果が見られる。疾病等の発生は無く、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。

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12月6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】PC6160020

医療法人社団義恵会 土屋歯科医院（管理者：土屋 浩昭）

自己多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法

・当委員会が発行した審査受付番号：304

・審査資料の受領年月日：2019年10月11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9月14日～2019年9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、本計画は多血小板血漿を用いた第三種の治療であり、治療対象は歯槽骨再生であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は19名、再生医療等の投与件数は23件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、CTにて改善傾向がみられること。

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、CTの結果にて改善傾向が見られる。疾病等の発生は無く、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。

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12月6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】PC4150021

SSクリニック（管理者：柴田 真一）

Platelet Rich Plasma（多血小板血漿：PRP）を用いた美容（しわ）治療

・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10月31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10月1日～2019年9月30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、本計画は多血小板血漿を用いた第三種の治療であること。

(2) 再生医療等を受けた者の数は37名、再生医療等の投与件数は37件であること。

(3) 37例中7例に、紫斑、発赤、腫脹などがみられたが、いずれも10日以内で症状は改善し、後遺症などもみられないこと。

(4) 視診等によりしわの改善がみられること。

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、視診等の結果にてしわの改善がみられる。一時的に紫斑等がみられるが、数日で改善し、後遺症もみられないことから、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12月6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】PC4150038

コメント歯科クリニック（管理者：金光 琢磨）

PRF インプラント手術の際、骨造成が必要な場合に使用する、自己多血小板血漿（PRF）を用いた創傷治療

・当委員会が発行した審査受付番号：299

・審査資料の受領年月日：2019年11月11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10月28日～2019年10月27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（PRF）を用いた第三種の治療であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は37名、再生医療等の投与件数は37件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、レントゲンにて骨再生効果がみられること。

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、レントゲンにて骨再生効果が見られる。疾病等の発生は無く、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。

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12月6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】PC3150033

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

創傷治癒促進を目的とした、PRP の関節外投与

・当委員会が発行した審査受付番号：296

・審査資料の受領年月日：2019年10月25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10月13日～2019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、本計画は多血小板血漿を用いた第三種の治療であること。

(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18件であること。

(3) 疾病等の発生はなく、VAS等にて改善傾向がみられること。

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、VAS等にて改善が見られる。疾病等の発生は無く、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。

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12月6日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上