

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 再審査】【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 再審査】【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】

リソークリニック（管理者：磐田 振一郎）

脊椎損傷に対する自家間葉系幹細胞移植による治療

4 【新規審査】【第二種 治療】

慶友整形外科クリニック（管理者：鶴飼 康二）

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

5 【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団禮聖会 トリニティクリニック福岡（管理者：梁昌 熙）

自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性炎症による疼痛の治療

6 【変更審査 再審査】【第二種 治療】 PB3180053

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック（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

7 【変更審査 再審査】【第二種 治療】 PB3180054

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック（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

8 【変更審査 再審査】【第二種 治療】 PB3180055

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック（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

9 【変更審査 再審査】【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

10 【変更審査】【第二種 治療】PB3150009

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）
 半月板断裂を対象とする多血小板血漿（PRP）および多血小板フィブリン（PRF）の関節内半月板への投与

11 【変更審査】【第二種 治療】PB3180007

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）
 変形性膝関節症を対象とする多血小板血漿（PRP）の関節内投与

12 【変更審査】【第二種 治療】PB3180041

医療法人石井会 石井病院（管理者：新井 正明）
 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

13 【疾病等報告 再審査】【第二種 治療】PB4150008

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）
 自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

14 【定期報告】【第二種 治療】PB3150009

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）
 半月板断裂を対象とする多血小板血漿（PRP）および多血小板フィブリン（PRF）の関節内半月板への投与

15 【定期報告】【第二種 治療】PB3180041

医療法人石井会 石井病院（管理者：新井 正明）
 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
○	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
○	中村 勝己	⑤	弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所	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 >

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：324

・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) 「【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. 他の治療について」に「【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」に記載されている「ステロイド注射との比較」を追記すること。

(6) 「【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」等に「変形膝関節症」と誤字があるため、「変形性膝関節症」に修正すること。

(7) 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。

(8) 「【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「治療

にかかる費用について」の「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」となる具体的内容について説明を求める。必要があれば、修正すること。

(9) 術中投与に関して、詳細な説明を求める。

- ・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。

P25 「【添付書類 2】 提供する再生医療等の詳細を記した書類」の「実施方法の詳細」の欄、「●細胞加工物の投与方法」に「整形外科外来又は手術室にて」とあるが、「手術室」は削除する必要がある。

P37 「【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。

【新規審査 再審査】【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：310

・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「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、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、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」の「同意書」について、提供者と再生医療等を受ける者が同一なため、統一すること。

(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」に費用の記載をすること。

(3) 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。術中投与のみであれば、提供する再生医療等の名称に「術中」と記載すること。

(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」の「13. 健康被害が発生した際の処置と補償」に記載されている「この治療は、当治療は保障の対象外となります」について説明を求める。必要があれば、修正すること。

(5) 術中投与に関して、詳細な説明を求める。

・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。

・本計画を実施することは差支えないと思われる。

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。

審査の結果、出席委員の全会一致により本計画の提供は差支えないと判断し、承認した。

[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。

【新規審査】【第二種 治療】

リソークリニック（管理者：磐田 振一郎）

脊椎損傷に対する自家間葉系幹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)：横田充弘委員

・当委員会が発行した審査受付番号：306

・審査資料の受領年月日：2019年11月5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、自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊椎損傷の治療である。
- ・患者の膝蓋骨遠位部あるいは臍部周辺の皮膚から皮下脂肪 1g 程度採取する。
- ・細胞培養加工は、「医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック 細胞培養加工施設（施設番号：FC3180091）」に委託して行う。
- ・注射用生理食塩水にて細胞懸濁液を作製し、 $20\pm 5^{\circ}\text{C}$ の温度環境下で運搬する。
- ・細胞の梱包から注入まで最長 12 時間とする。
- ・本治療の臨床経験は極めて少なく、有用性を示唆される段階にない。
- ・脊損患者に静脈内投与が『医師主導治験』として進められているが、「治療」として、患者に有料で投与する段階にない。

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] 静脈内投与で、局所に効果があるのか疑問である。

[意見] 【添付書類 18】再生医療等提供計画の概略」の「最も重要な文献情報及びその内容」に記載されている文献情報は学会発表のみであり、安全性について症例数が少ない。また、効果についても脊椎損傷モデル動物での報告であり、治療レベルには至らない。

→[意見]異議なし。

[意見]患者選択基準に関しても詳細が記載されていない。

→[意見]通常急性期には細胞投与は行わないほうが良いと思われる。

→[意見]脊損発症からの期間について患者のレベルを記載する必要がある。

[意見]医師主導治験が開始されたばかりなので、研究レベルにも至らない。

→[意見]医師主導治験の結果から、安全性および有効性が確認された場合、臨床研究として申請することが望ましい。

審査の結果、出席委員の全会一致により不承認とした。

[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。

【新規審査】【第二種 治療】

慶友整形外科クリニック（管理者：鶴飼 康二）

自己多血小板血漿（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)：横田充弘委員

・当委員会が発行した審査受付番号：311

・審査資料の受領年月日：2019年10月31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、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、変形性関節症治療を目的に、自家多血小板血漿（PRP）を投与するものである。
- ・PRPは作成キット（ABS-10010S, Arthrex, ACPダブルシリンジ）を用いて作製する。
- ・1キットあたり15mL採血し、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を投与する。
- ・本治療は比較的臨床経験の多い治療であり、「治療」、「第二種」として申請されることに問題はない。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】「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書の様式」の「7. 保険診療で行える治療法との比較」にステロイドの内容も追記すること。

→【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および同意文書の様式」の「13. 健康被害が発生した際の処置と補償」について、保険会社と補償内容に関して詳細に確認を行う必要がある。補償範囲についても、間違いがないように記載すること。

【意見】上記の指摘事項の修正、及び適切な回答がなされたことをもって、本計画の提供の開始は差し支えない。

→[意見] 上記の指摘事項の修正、及び回答を求め、「簡便な審査等」にて再度審査を実施し、修正と適切な回答が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、及び適切な回答が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。

(5. 簡便な審査等)

開催日時：2019年12月5日(木) 18時00分～18時20分

開催場所：愛知県名古屋市千種区千種 2-22-8

名古屋医工連携インキュベータ 2階会議室

出席委員：林 祐司、林 衆治

陪席者：石原 守

審査資料の受領年月日：2019年12月3日

2019年12月3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、及び適切な回答がなされたことを確認した。

[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。

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団禮聖会 トリニティクリニック福岡（管理者：梁昌 熙）

自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性炎症による疼痛の治療

・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：303

・審査資料の受領年月日：2019年11月1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、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、慢性炎症による疼痛を目的に、自家脂肪由来間葉系幹細胞を投与するものである。
- ・PRPは作成キット（ABS-10010S, Arthrex, ACP ダブルシリンジ）を用いて作製する。
- ・患者自身の腹部や臀部から、カニューレを用いて脂肪組織を20-30mL採取する。
- ・細胞培養は「JASC 京都幹細胞培養センター（施設番号：FA5150006）」に委託して行う。
- ・細胞懸濁液には生理食塩水を用い、輸送は2-8℃に維持された状態で行う。

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]「提供しようとする再生医療等の名称」が「慢性炎症による疼痛」とされており、慢性炎症は広義すぎるため、疾患を限定する必要がある。

→[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） 再審査】【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11月13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「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。

・本変更審査は、2019年10月15日（火）に審査を行い、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」の治療にかかる費用について、詳細に記載すること。

- ・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。
- ・本計画の変更は差支えないと思われる。

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】同医療機関の他計画について、細胞数が同じでも金額が異なっていることについて、回答を求める。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画は継続審査とした。

【変更審査（省令改正対応） 再審査】【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：251

・審査資料の受領年月日：2019年11月13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「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。

・本変更審査は、2019年10月15日（火）に審査を行い、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」の治療にかかる費用について、詳細に記載すること。

- ・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。
- ・本計画の変更は差支えないと思われる。

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】同医療機関の他計画について、細胞数が同じでも金額が異なっていることについて、回答を求める。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画は継続審査とした。

【変更審査（省令改正対応） 再審査】【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11月13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「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。

・本変更審査は、2019年10月15日（火）に審査を行い、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」の治療にかかる費用について、詳細に記載すること。

- ・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。
- ・本計画の変更は差支えないと思われる。

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】同医療機関の他計画について、細胞数が同じでも金額が異なっていることについて、回答を求める。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画は継続審査とした。

【変更審査（省令改正対応） 再審査】【第二種 治療】PB3180125

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック（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11月13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「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。

・本変更審査は、2019年10月15日（火）に審査を行い、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」の治療にかかる費用について、詳細に記載すること。

- ・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。
- ・本計画の変更は差支えないと思われる。

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】同医療機関の他計画について、細胞数が同じでも金額が異なっていることについて、回答を求める。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画は継続審査とした。

【変更審査（省令改正対応）】【第二種 治療】PB3150009

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

半月板断裂を対象とする多血小板血漿（PRP）および多血小板フィブリン（PRF）の関節内半月板への投与

・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：14

・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】【第二種 治療】PB3150009

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

半月板断裂を対象とする多血小板血漿（PRP）および多血小板フィブリン（PRF）の関節内半月板への投与

・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：87

・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。

【変更審査（省令改正対応）】【第二種 治療】PB3180007

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

変形性膝関節症を対象とする多血小板血漿（PRP）の関節内投与

・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：230

・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】【第二種 治療】PB3180007

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

変形性膝関節症を対象とする多血小板血漿（PRP）の関節内投与

・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：88

・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。

(2) 「【添付書類 8】特定細胞加工物概要書」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。

【変更審査（省令改正対応）】【第二種 治療】PB3180041

医療法人石井会 石井病院（管理者：新井 正明）

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）：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：242

・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】【第二種 治療】PB3180041

医療法人石井会 石井病院（管理者：新井 正明）

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）：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：71

・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）細胞培養加工施設の法人化による変更。

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] 細胞培養加工施設の法人化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。

【疾病等報告 再審査】【第二種 治療】PB4150008

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）
自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

・当委員会が発行した審査受付番号：278

・審査資料の受領年月日：2019年11月13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)

・林衆治委員、中村勝己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。

(2. 当該医療機関による説明)

当該医療機関より本報告について説明がされた。説明後に退席し、審査が行われた。説明内容は下記のとおり。

・本報告は、2019年7月16日（火）に疾病等報告を行い、条件付き承認との結論に至った。条件付き承認との結論に至った理由は下記のとおり。

- (1) 紹介先医療機関における診療経緯の詳細を提出すること。
- (2) 総実施症例数および有害事象の発症症例数を提出すること。

・7月の委員会でも報告されているとおり、両膝に投与したにもかかわらず、左膝のみ感染が発生していること。

・2016年1月8日-2019年1月7日までの当該再生医療等実施症例数は218名、投与件数は553件であること。そのうち、再生医療等に係る疾病等の発生状況は、2症例で有害事象が発生していること。

1症例目では注射をした部位に一時的な腫れが発生したが、翌日には回復していること。約1ヶ月後に再度当該治療を実施したが、その際には有害事象の発生はなかったこと。

2症例目でも注射をした部位に一時的な腫れが発生したものの、処置を受け、症状が緩和したと報告を受けていること。

いずれも軽度であり、上記2症例に関しては2019年3月開催の当再生医療等委員会に報告済みであること。

説明後、当該医療機関担当者は退席し、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】本計画の実施症例数は218名、553件であり、そのうち有害事象の発生は2件であり、発生した2件はいずれも軽度であり、総実施症例数に対して有害事象の発症症例数は極めて低いことが確認された。また、PRP投与による感染症であるという評価は困難であるという報告に意義はない。

→【意見】詳細について聴取を行うことができ、本計画の継続は差支えないと判断される。

→[意見]引き続き、感染のリスクを念頭におき、十分に注意した上で PRP の作製および投与を行うこと。

→[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、中村勝己委員は含めず）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] 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】【第二種 治療】PB3150009

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

半月板断裂を対象とする多血小板血漿（PRP）および多血小板フィブリン（PRF）の関節内半月板への投与

・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(PRP)および多血小板フィブリン(PRF)を用いた第二種の治療であり、対象疾患は半月板断裂であること。
- (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7件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、MRI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、MRI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。

【定期報告】【第二種 治療】PB3180041

医療法人石井会 石井病院（管理者：新井 正明）

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：289

・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、本計画は自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた第二種の治療であり、対象疾患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18名、再生医療等の投与件数は19件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、VAS、MRI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、MRI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