

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

2020年1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> 2020年1月21日(火) 18時00分～20時00分

<開催場所> 愛知県名古屋市昭和区鶴舞 1-1-3

名古屋市公会堂 第2集会室

<議題一覧>

1【新規審査】【第二種 治療】

社会医療法人朋仁会 整形外科北新病院（管理者：斉田 通則）

自家多血小板血漿（PRP）抽出液による関節症治療

2【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団康静会 赤羽静脈瘤クリニック（管理者：徳田 俊英）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた変形性関節症治療

3【新規審査 再審査】【第二種 治療】

医療法人社団 山松会 TKC 東京クリニック（管理者：太田 恵一郎）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

4【新規審査】【第二種 研究】

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

変形性膝関節症に対する接着型培養容器を用いた皮下脂肪組織由来幹細胞凝集塊（S-ADSCs）移植の安全性に関する非盲検試験

5【新規審査 再審査】【第二種 治療】

縁クリニック丸の内（管理者：都島 基夫）

脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による変形性関節症治療

6【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団主正会 かわさきクリニック（管理者：川崎 主税）

関節腔への自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

7【新規審査 再審査】【第二種 治療】

ふどう整形外科クリニック（管理者：不動 一誠）

脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による変形性関節症治療

8【変更審査】【第二種 治療】PB2180002

公益財団法人ときわ会 常磐病院（管理者：新村 浩明）

自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）療法を用いた関節炎・変形性関節症の治療

- 9 【変更審査】【第二種 治療】PB3180051
順天堂大学医学部附属順天堂医院（管理者：高橋 和久）
変形性膝関節症に対する自己由来微小細断脂肪組織片移植療法
- 10 【変更審査】【第二種 治療】PB3180016
医療法人社団医進会小田クリニック（管理者：小田 治範）
自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療
- 11 【変更審査】【第二種 治療】PB3190006
医療法人社団医進会小田クリニック（管理者：小田 治範）
自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療
- 12 【変更審査】【第二種 研究】PB3170049
筑波大学附属病院（管理者：原 晃）
変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療（二重盲検無作為化比較試験）
- 13 【変更審査】【第二種 治療】PB3180040
筑波大学附属病院（管理者：原 晃）
変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療（自由診療）
- 14 【変更審査】【第二種 治療】PB3180062
社会福祉法人みどり福祉会 B&J クリニックお茶の水（管理者：洞口 敬）
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
- 15 【変更審査】【第二種 治療】PB5150010
医療法人社団弘道会 第2西原クリニック（管理者：瀧本 光代）
自己脂肪由来幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療
- 16 【変更審査】【第二種 治療】PB5150006
医療法人社団弘道会 第2西原クリニック（管理者：瀧本 光代）
自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療
- 17 【変更審査】【第二種 治療】PB5150005
医療法人社団弘道会 第2西原クリニック（管理者：瀧本 光代）
自己脂肪由来幹細胞を用いたバージャー病や糖尿病性足潰瘍などの重症下肢虚血疾患の治療
- 18 【変更審査】【第二種 治療】PB5150007
医療法人社団弘道会 第2西原クリニック（管理者：瀧本 光代）
自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面再建・皮膚再生治療の治療

19 【変更審査】【第二種 治療】PB7180020

リハビリテーションセンター熊本回生会病院（管理者：大橋 浩太郎）

自己多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた変形性膝関節症治療

20 【変更審査】【第二種 治療】PB5150017

医療法人 再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内組織修復並びに創傷治癒（関節内投与）

21 【変更審査】【第二種 治療】PB5150018

医療法人 再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内組織修復並びに創傷治癒（関節内投与）

M-Version

22 【変更審査】【第二種 治療】PB5160009

医療法人 再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内組織修復並びに創傷治癒（関節内投与）

K-Version

23 【変更審査】【第二種 治療】PB5160012

医療法人 再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療（ただし、脊柱は除く）

24 【変更審査】【第二種 治療】PB5180007

医療法人 再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

自己皮下脂肪組織由来再生幹細胞（ADSCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療（ただし、脊柱は除く）

25 【変更審査】【第二種 治療】PB5180023

医療法人 再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

自己皮下脂肪組織由来再生幹細胞（ADSCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療
Cellsource-Ver.（ただし、脊柱は除く）

26 【疾病等報告 再審査】【第二種 治療】PB5160012

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療（ただし、脊柱は除く）

27 【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

- 28 【定期報告】【第二種 研究】PB1180003
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）抽出液による関節症治療
- 29 【定期報告】【第二種 治療】PB3180040
筑波大学附属病院（管理者：原 晃）
変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療（自由診療）
- 30 【定期報告】【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間葉系幹細胞の培養ならびに顔への皮下投与
- 31 【定期報告】【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
- 32 【定期報告】【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間葉系幹細胞の培養ならびに顔への外用投与
- 33 【定期報告】【第二種 治療】PB3180062
社会福祉法人みどり福祉会 B&J クリニックお茶の水（管理者：洞口 敬）
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
- 34 【定期報告】【第二種 治療】PB4160001
国立大学法人三重大学医学部附属病院（管理者：伊佐地 秀司）
末梢血単核球移植による血管再生治療
- 35 【定期報告】【第二種 治療】PB4170007
愛知医科大学病院（管理者：藤原 洋裕）
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）
- 36 【定期報告】【第二種 治療】PB7150008
ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所（管理者：吉田 利香）
自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕
の治療（肌細胞注入療法）

<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
○	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>

長屋 郁郎 (特定非営利活動法人先端医療推進機構 理事)

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】

社会医療法人朋仁会 整形外科北新病院（管理者：斉田 通則）

自家多血小板血漿（PRP）抽出液による関節症治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：永津俊治委員長

・当委員会が発行した審査受付番号：320

・審査資料の受領年月日：2019年12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、永津俊治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。
- ・技術専門員の永津俊治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)

技術専門員の永津俊治委員長より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明された。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画は自家多血小板血漿（PRP）を用いた関節症の治療である。
 - ・PRPはAPSキットを用いて作製し、採血も同キットを用いて行う。
 - ・実際に行われる再生医療等は、膝関節のみであり「変形性膝関節症治療」とすべきである。
 - ・自家多血小板血漿（PRP：Platelet Rich Plasma）と自家多血小板血漿抽出液 APS（Autologous Protein Solution）とは同一物として記載されている。「PRP作製キット」は各社により異なり、使用するキットにより抽出される成分や濃度に差があるため、再生医療等の名称は「自家多血小板血漿抽出液（APS）」と記載すべきである。
 - ・「再生医療等提供計画に記載された再生医療に関する国内外の実績」に「ACS（自己血から Orthokine Autologous conditional serum（ACS）システム）」についての引用があるが、ACSはAPSとは類似していても異なるため、引用文献としては不適切である。
 - ・当該再生医療等提供計画は、「研究」ではないかとの疑問がある。
 - ・「ELIZA」の記載があるが、“enzyme-linked immunosorbent assay”は、国際的には「ELISA」が使用されているため、修正することが望ましい。
 - ・7名の医師が再生医療等を行う計画であり、全員が整形外科学の認定専門医であるが、同一の患者の治療は同一の医師が行うことが望ましい。この点について明記する必要がある。
- 永津俊治委員長の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】永津俊治委員長の指摘事項に異論はない。

[意見] 日本人を対象とした治験が報告されていないため、膝関節に限局した場合、承認することとする。

→[意見]異議なし。

[意見] 「【添付資料 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「健康被害の補償について」にある「因果関係がある場合には補償の対象になります」、「補償内容は賠償責任保険～」の記載について、「補償」は「賠償」の間違いであるため、修正する必要がある。

[意見] 本計画は再生医療等提供計画および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再審査とした。

[備考] 2020年2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】【第二種 治療】

医療法人社団康静会 赤羽静脈瘤クリニック（管理者：徳田 俊英）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた変形性関節症治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林衆治委員

・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12月24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「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)

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された。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画は、多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた変形性関節症の治療である。
- ・原料となる細胞の採取（血液）および細胞の加工は、PRP 作製キット（MyCells ACR）を用いて行う。
- ・30mLの血液を採取して、約3mLのPRPを作製する。
- ・「再生医療等提供計画」の「再生医療等の対象疾患等の名称」に「手首関節、足首関節」とあるが、「手関節、足関節」に修正すること。その他同様の記載についても修正すること。
- ・「再生医療等提供計画」の「4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」に、吉田衛先生の引用で「腱症」とあるが、このような疾患名はなく、情報を求める。
- ・岡本慎一先生が当該提供計画の唯一の整形外科医である。

(3. 審査内容)

【意見】 岡本慎一先生の臨床経験及び研究に関する実績について、発表論文の詳細「ジャーナル名、発表年、ページ数等」記載する必要がある。

→【意見】特許について、平成20年4月に出願しているものに関しては結果が出ているのではないかと。出願のみなら削除することが望ましい。

→【意見】異議なし。

【意見】 指摘事項が多く、修正を要する点が多いため、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本計画は再審査とした。

[備考] 2020年2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 山松会 TKC 東京クリニック（管理者：太田 恵一郎）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：329

・審査資料の受領年月日：2020年1月9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)

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された。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、2019年10月15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) 「様式一之二 再生医療等提供計画」および「【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」等に記載の投与量に関して、効果が1キットの量ではなく、効果が得られるような投与量を記載すること。

(2) 「様式一之二 再生医療等提供計画」の「再生医療等の対象疾患等の名称」に「肩・肘」のみの記載となっているが、「肩関節・肘関節」と記載すること。またその他書類に関しても同様に修正すること。

(3) 「様式一之二 再生医療等提供計画」の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」および「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の引用文献の記載で、英語の表記に単語のブランクがみられるため、修正すること。

(4) 「【添付書類 2】提供する再生医療等の詳細を記した書類」の「患者の選択基準」に「外傷」とあるが、これは第三種にあたるので削除すること。

(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」に実際の投与量に合わせた価格表記を行うこと。また、それに合わせた価格設定について見直すこと。

(6) 「【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」の健康被害について、補償内容を確認し、患者に対し誤解が生じないように詳細に記載すること。

(7) 「【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」の代替療法について、より詳細に記載すること。その際、デメリットだけでなく、メリットについても記載すること。

(8) 「PRP 作製マニュアル (MyCells)」に「皮膚注入用 PRP 作製方法」と記載があるが、「皮膚注入」は対象外となるため削除すること。

(9) 「PRP 作製マニュアル (MyCells)」の「(1 1) PRP の注入の実際」に「患部周辺へも数か所に注入する」とあるが、これは第三種に該当するため、その記載について削除すること。もしくは上記内容を含め、その内容について第三種として別に再生医療等提供計画を提出すること。

- ・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について、(3) 以外については正しくなされたことを確認した。

- ・(3) 引用文献の英語表記について、単語のブランクの修正が必要である。

(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] 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25日

2020年2月25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】【第二種 研究】

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

変形性膝関節症に対する接着型培養容器を用いた皮下脂肪組織由来幹細胞凝集塊（S-ADSCs）移植の安全性に関する非盲検試験

・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：313

・審査資料の受領年月日：2020年1月10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「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、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、接着型培養容器を用いた皮下脂肪組織由来幹細胞凝集塊（S-ADSCs）移植による変形性膝関節症に対する安全性を検討する非盲検試験（研究）である。
- ・細胞培養加工は、自施設「再生医療センターそばじまクリニック 手術室及びバンク室、細胞治療ユニット（施設番号：FC5150083）」にて行う。
- ・自院の手術室にて、Tumescent 液を用いシリンジを接続したカニューレを皮下に挿入、脂肪組織を吸引する。
- ・本研究の対象者に対するの投与量（細胞凝集塊の数）の記載がないため、追記する必要がある。
- ・参考文献は本研究には直接関係のないもののみが添付されている。
- ・ミコセルについて、医療機器として承認されているのかどうか、情報を求める。

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 2】提供する再生医療等の詳細を記した書類」の「投与方法」に「接着型培養容器 1 枚分を全量投与する」とあるが、効果があると予想される物質がどれだけ含まれるのか記載する必要がある。

[意見]ミコセルを含め、情報が不足しており、不明点が多いため、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本計画は再審査とした。

[備考] 2020年2月14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】

縁クリニック丸の内（管理者：都島 基夫）

脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与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)：横田充弘委員

・当委員会が発行した審査受付番号：313

・審査資料の受領年月日：2020年1月10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、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、2019年10月15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）細胞加工施設から投与するまでの詳細な情報について回答すること。また細胞凍結保存液については、メーカー等の情報提供も求める。必要があれば、各書類内容の修正を行うこと。

・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。

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。

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、承認とした。

【備考】2020年2月14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】

医療法人社団主正会 かわさきクリニック（管理者：川崎 主税）

関節腔への自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林祐司委員

・当委員会が発行した審査受付番号：316

・審査資料の受領年月日：2019年12月24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「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、自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の治療である。
- ・自院、診察室にて採血を行い、遠心分離により PRP を作製する。また採血、PRP 作製には MyCells キットを用いる。
- ・「【添付書類 18】再生医療提供計画の概略」の「治療対象」に「肘関節・肩関節・手関節・股関節・膝関節・足関節等の変形性関節症」とあるが、それによる疼痛が対象なのか、X-P の変化が対象のかなど、具体的な治療対象の記載がない。治療効果の評価基準についての記載も全くないため、追記が必要である。一方、「【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「軟骨再生を図るために PRP の関節への注入を行うことを勧めます。」とだけ記載し、症状や対象について曖昧な記載となっているため、修正が必要である。
- ・「【添付書類 8】特定細胞加工物概要書」の「2. 特定細胞加工物に関する事項」→「(ウ) 規格」に「PRP：スモールスピッツ：約 2ml・ラージスピッツ：約 4ml（各 1 本あたり）」とあるが、「再生医療等提供計画」および「説明同意文書」にはそれぞれ「1ml、2ml」とあるため、内容を統一する必要がある。
- ・「【添付書類 9】特定細胞加工物標準書」の「7 特定細胞加工物の品質管理」→「最終特定細胞加工物の試験」に「PRP 作製マニュアルを参照」とあるが、添付を求める。当該医療機関にて内容を理解し、手順書を作成する必要がある。
- ・「【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「感染症を起こす心配は基本的にはありません」と記載があり、これは関節注射一般での細菌感染を考慮していないため、不適切である。
- ・「【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」に記載されている「利

益より不利益の方が上回る」「利益は不利益を上回ると十分予想される」などの記載は抽象的で、本治療に誘導している記載となっている。それぞれの利点、欠点を列挙することが望ましい。

・「【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」に「私は全ての質問に私の能力最善を尽くして答えました。」とあり、本文章があらかじめ印刷されているのは不適當である。

・「【添付書類 10】衛生管理基準書」の「4 清浄を確保すべき構造設備に関する事項」について図が小さく読めないため、わかりやすい図を添付すること。また、「クリーンベンチ」の記載がないので、追加が必要。

・「【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」についてタイトルが間違っているため、修正すること。

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】「【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「他の治療法との比較」に「機序が異なり」とあるが、ヒアルロン酸やステロイド注射の説明文としては不適切であり、修正が必要である。

→【意見】「PRP 治療に関しては PRP の採取は～患者様へ侵襲性が低く」とあるが、PRP 自体が低侵襲性であると読み取れるため、修正することが望ましい。

【意見】指摘事項が多く、修正を要する点が多いため、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本計画は再審査とした。

【備考】2020年2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】

ふどう整形外科クリニック（管理者：不動 一誠）

脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与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)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：331

・審査資料の受領年月日：2020年1月7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10月15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) 細胞加工施設から投与するまでの詳細な情報について回答を求める。また細胞凍結保存液については、メーカー等の情報提示も求める。必要があれば、各書類内容の修正を行うこと。

・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。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] 2020年2月14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）】【第二種 治療】PB2180002

公益財団法人ときわ会 常磐病院（管理者：新村 浩明）

自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）療法を用いた関節炎・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)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：249

・審査資料の受領年月日：2019年12月19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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見]本計画の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] 2020年1月24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】PB2180002

公益財団法人ときわ会 常磐病院（管理者：新村 浩明）

自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）療法を用いた関節炎・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)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：98

・審査資料の受領年月日：2019年12月19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) 実施責任者の変更。
- (2) 実施医師の削減。

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] 実施責任者および実施医師の削減の変更について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] 2020年1月24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）】【第二種 治療】PB3180051

順天堂大学医学部附属順天堂医院（管理者：高橋 和久）

変形性膝関節症に対する自己由来微小細断脂肪組織片移植療法

・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：227

・審査資料の受領年月日：2019年12月26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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月24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）】【第二種 治療】PB3180016

医療法人社団医進会小田クリニック（管理者：小田 治範）

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

・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：223

・審査資料の受領年月日：2020年1月16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) 細胞の採取の方法の変更。
- (3) 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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見]本計画の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] 2020年1月24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）】【第二種 治療】PB3190006

医療法人社団医進会小田クリニック（管理者：小田 治範）

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療

・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：272

・審査資料の受領年月日：2020年1月16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) 細胞の採取の方法の変更。
- (3) 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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見]本計画の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] 2020年1月24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）】【第二種 研究】PB3170049

筑波大学附属病院（管理者：原 晃）

変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療（二重盲検無作為化比較試験）

・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：222

・審査資料の受領年月日：2020年1月16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) 実施医師の削減。
- (3) 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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見]本計画の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] 2020年1月24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）】【第二種 治療】PB3180040

筑波大学附属病院（管理者：原 晃）

変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療（自由診療）

・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：222

・審査資料の受領年月日：2020年1月16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) 実施医師の削減。
- (3) 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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見]本計画の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] 2020年1月24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）】【第二種 治療】PB3180062

社会福祉法人みどり福祉会 B&J クリニックお茶の水（管理者：洞口 敬）

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：247

・審査資料の受領年月日：2020年1月15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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月24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）】【第二種 治療】PB5150010

医療法人社団弘道会 第2西原クリニック（管理者：瀧本 光代）

自己脂肪由来幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療

・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：66

・審査資料の受領年月日：2020年1月16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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月24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）】【第二種 治療】PB5150006

医療法人社団弘道会 第2西原クリニック（管理者：瀧本 光代）

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）：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：62

・審査資料の受領年月日：2020年1月16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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月24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）】【第二種 治療】PB5150005

医療法人社団弘道会 第2西原クリニック（管理者：瀧本 光代）

自己脂肪由来幹細胞を用いたバージャー病や糖尿病性足潰瘍などの重症下肢虚血疾患の治療

・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：41

・審査資料の受領年月日：2020年1月16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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月24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）】【第二種 治療】PB5150007

医療法人社団弘道会 第2西原クリニック（管理者：瀧本 光代）

自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面再建・皮膚再生治療の治療

・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：65

・審査資料の受領年月日：2020年1月16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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月24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）】【第二種 治療】PB7180020

リハビリテーションセンター熊本回生会病院（管理者：大橋 浩太郎）

自己多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた変形性膝関節症治療

・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：248

・審査資料の受領年月日：2020年1月14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、本計画の変更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) PRP 作製キットの追加。

(3) 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] 最終的に作製されるものが異なる場合のキットの追加は認められない。

→[意見] 追加された内容を削除する必要がある。

→[意見] 別途提供計画の申請が必要である。

→[意見] 異議なし。

[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、本計画の変更は差支えない。

→[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、本計画の変更を承認することとした。

(4. 簡便な審査等)

開催日時：2020年1月30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 2-24-2

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、横田 光弘

陪席者：石原 守

審査資料の受領月日：2020年1月29日

2020年1月29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1月31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）】【第二種 治療】PB5150017

医療法人 再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

多血小板血漿(Platelet-rich plasma：PRP)を用いた関節内組織修復並びに創傷治癒(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：109

・審査資料の受領年月日：2020年1月15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) 医師の追加。
- (3) 再生医療等提供機関の名称の変更。
- (4) 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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月24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）】【第二種 治療】PB5150018

医療法人 再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

多血小板血漿 (Platelet-rich plasma：PRP) を用いた関節内組織修復並びに創傷治癒 (関節内投与)

M-Version

・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：110

・審査資料の受領年月日：2020年1月15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) 医師の追加。
- (3) 再生医療等提供機関の名称の変更。
- (4) 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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月24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)】【第二種 治療】PB5160009

医療法人 再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

多血小板血漿 (Platelet-rich plasma：PRP) を用いた関節内組織修復並びに創傷治癒 (関節内投与)

K-Version

・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：131

・審査資料の受領年月日：2020年1月15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) 医師の追加。
- (3) 再生医療等提供機関の名称の変更。
- (4) 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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月24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）】【第二種 治療】PB5160012

医療法人 再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療（ただし、脊柱は除く）

・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：145

・審査資料の受領年月日：2020年1月15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) 医師の削減。
- (3) 再生医療等提供機関の名称の変更。
- (4) 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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月24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）】【第二種 治療】PB5180007

医療法人 再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

自己皮下脂肪組織由来再生幹細胞(ADSCs)を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療(ただし、脊柱は除く)

・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：235

・審査資料の受領年月日：2020年1月15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) 医師の削減。
- (3) 再生医療等提供機関の名称の変更。
- (4) 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。

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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月24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）】【第二種 治療】PB5180023

医療法人 再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

自己皮下脂肪組織由来再生幹細胞（ADSCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療
Cellsource-Ver.（ただし、脊柱は除く）

・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：236

・審査資料の受領年月日：2020年1月15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) 医師の削減。
- (3) 再生医療等提供機関の名称の変更。
- (4) 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。

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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月24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】PB5160012

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療（ただし、脊柱は除く）

・当委員会が発行した審査受付番号：332

・審査資料の受領年月日：2020年1月10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)

事務局より本報告について説明がされた。説明内容は下記のとおり。

・本報告は、2019年10月15日（火）に疾病等報告 再審査を行い、2019年11月7日に意見書を発行しているが、厚生労働省 医政局担当官より、当該医療機関に下記の指摘があり、その結果を受け再度審査することとなった。

(1) 当該治療に用いた細胞の一部の無菌検査を実施すること。

上記について、当該医療機関の対応および報告は下記のとおり。

① 株式会社 ファルコバイオシステムズに無菌試験を受託。

② 上記機関にて直接法を用い、無菌検査を実施し、「発育せず」との結果を得たこと。

また、考察書にて、各段階の感染源混入の対応を報告しており、今後の対策についても記載されていること。

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] 「臨床経過書」および「無菌検査」結果から因果関係は認められないと推察されるため、本計画の提供の継続は差支えないと考えられる。

→[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】2020年2月14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：336
- ・審査資料の受領年月日：2020年1月10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. 事務局による説明)

事務局より本報告について説明がされた。説明内容は下記のとおり。

・本報告は、2019年11月19日（火）に疾病等報告 再審査を行い、2019年12月6日に意見書を発行しているが、厚生労働省 医政局担当官より、下記の指摘があり、再度審査することとなった。

- (1) 再生法第26条第1項第2号に基づき「必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること」。
- (2) 「講ずべき措置」について、下記内容に関して検討すること。
 - ① 採取、あるいは投与したPRPの一部を保管しておき、感染が疑われる症例が出た場合には無菌検査を実施する体制の構築の必要性について。
 - ② 有害事象が起きた場合の原因究明の体制整備の必要性について。
 - ③ 上記の点を含めて患者に情報提供を行う体制の必要性について。

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】①について、PRPの原料及び細胞加工物の一部保管は理想ではあるが現実的ではない。また、一つの可能性は明らかになるが、すべてを網羅できるわけではない。

【意見】②について、感染が起きた場合、関節液から菌検査を行うような体制にする必要がある。再生医療等提供計画に、上記のように追記することを求める。

【意見】③について、「【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」について内容を充実させ、かつ患者説明時にはより詳細に、注意深く行うような体制にすることを求める。

→【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。ただし、上記について再生医療等提供計画事項変更届書を提出し、変更審査を行うこと。

[備考] 2020年2月14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 研究】PB1180003

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）抽出液による関節症治療

・当委員会が発行した審査受付番号：331

・審査資料の受領年月日：2019年12月23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12月14日～2019年8月21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、本計画は自家多血小板血漿（PRP）を用いた第二種の研究であること。

（2）再生医療等を受けた者の数は56名、再生医療等の投与件数は56件であること。

（3）56例中27例において、投与後痛み、腫れ、熱感が発生しているが、安静とアイシングにて3日程度で治癒していること。

（4）科学的妥当性の評価については、VASを用いており、56症例中50例の改善がみられていること。

（5）2019年8月21日に中止届が提出されていること。

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、投与後の痛みなどが発生しているが、数日で回復しているとのことや、VASの評価にて改善がみられることから、安全性および妥当性の評価に問題はないと考えられ、本計画の報告を承認すること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、本報告は差し支えないと判断され、本報告を承認とした。

[備考] 2020年2月3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】PB3180040

筑波大学附属病院（管理者：原 晃）

変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療（自由診療）

・当委員会が発行した審査受付番号：330

・審査資料の受領年月日：2020年1月16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28日～2019年9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、本計画は多血小板血漿による第二種の治療であり、対象疾患は変形性膝関節症であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は71名、再生医療等の投与件数は119件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、安全性の評価については、採血部位の疼痛、末梢神経障害等および感染等について観察しているが、いずれも発生していないこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、VASを指標としており、改善している症例もみられること。

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、安全性および科学的妥当性の評価に関しても問題がないことから、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] 2020年2月3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】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間葉系幹細胞の培養ならびに顔への皮下投与

・当委員会が発行した審査受付番号：318

・審査資料の受領年月日：2020年1月10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21日～2019年11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、本計画は間葉系幹細胞による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429名、再生医療等の投与件数は445件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、安全性の評価については、感染やバイタルサインについて観察しているが、いずれも発生していないこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、問診、画像診断を指標としており、改善している症例もみられること。

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、安全性の評価に関しても問題がないことから、本計画の提供は差し支えないと判断される。

→[意見]科学的妥当性の評価について、評価の未実施が多いため、データを蓄積していく必要もあることから、評価方法の見直しを含めて十分に評価を行うことが望ましい。

→[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] 2020年2月3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】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

・当委員会が発行した審査受付番号：319

・審査資料の受領年月日：2020年1月10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21日～2019年11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、本計画は間葉系幹細胞による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89名、再生医療等の投与件数は95件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、安全性の評価については、感染や炎症、痛みの増強およびバイタルサインについて観察しているが、いずれも発生していないこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、疼痛スケールを指標としており、改善している症例もみられること。

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、安全性および科学的妥当性の評価に関しても問題がないことから、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】 2020年2月3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】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間葉系幹細胞の培養ならびに顔への外用投与

・当委員会が発行した審査受付番号：320

・審査資料の受領年月日：2020年1月10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21日～2019年11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、本計画は間葉系幹細胞による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18名、再生医療等の投与件数は60件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、安全性の評価については、感染やバイタルサインについて観察しているが、いずれも発生していないこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、問診、画像診断を指標としており、改善している症例もみられること。

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、安全性の評価に関しても問題がないことから、本計画の提供は差し支えないと判断される。

→【意見】科学的妥当性の評価について、評価の未実施が多いため、データを蓄積していく必要もあることから、評価方法の見直しを含めて十分に評価を行うことが望ましい。

→【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】2020年2月3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】PB3180062

社会福祉法人みどり福祉会 B&J クリニックお茶の水（管理者：洞口 敬）

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

・当委員会が発行した審査受付番号：322

・審査資料の受領年月日：2020年1月15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12月4日～2019年12月3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、本計画は自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：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9名、再生医療等の投与件数は28件であること。
 - (3) 疾病等の発生がなかったこと。
 - (4) 科学的妥当性の評価については、VAS、ROMなどを指標としており、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、術後の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、本計画における本報告を承認とした。

【備考】 2020年2月3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】PB4160001

国立大学法人三重大学医学部附属病院（管理者：伊佐地 秀司）

末梢血単核球移植による血管再生治療

・当委員会が発行した審査受付番号：329

・審査資料の受領年月日：2019年12月20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28日～2019年11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、本計画は末梢単核球を用いた第二種の治療であること。

(2) 再生医療等の提供はなかったこと。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

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] 2020年2月3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】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）

・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12月18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12月26日～2019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11名、再生医療等の投与件数は26件であること。

(3) 疾病等の発生はなく、科学的妥当性の評価にはKOOSを用いていること。

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、疾病等の発生は無く、安全性および科学的妥当性の評価に関しても問題がないと考えられ、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】 2020年2月3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】PB7150008

ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所（管理者：吉田 利香）

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）

・当委員会が発行した審査受付番号：312

・審査資料の受領年月日：2019年12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)

・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12月28日～2019年12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、本計画は自家真皮線維芽細胞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2名、再生医療等の投与件数は4件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、医師の所見によりシワ等の改善もみられること。

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、安全性および科学的妥当性の評価に関しても問題がないと考えられ、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] 2020年2月3日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上