

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2月18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2月18日(火) 18時30分～19時50分

<開催場所> 愛知県名古屋市中区鶴舞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】

医療法人社団康静会 伏見静脈瘤クリニック (管理者: 佟 暁寧)

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

2【新規審査】【第二種 治療】

とも整形外科スポーツクリニック (管理者: 竹田 智則)

自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた関節機能改善治療

3【新規審査】【第二種 治療】

日本体育大学クリニック (管理者: 平沼 憲治)

自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた関節機能改善治療

4【新規審査】【第二種 治療】

医療法人再生会 そばじまクリニック ニューオータニ大阪院 (管理者: 岩畔 英樹)

自己皮下脂肪組織由来幹細胞 (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)

5【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団康静会 金沢静脈瘤クリニック (管理者: 近藤 五郎)

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

6【新規審査】【第二種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ (管理者: 林 衆治)

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療

7【新規審査】【第二種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ (管理者: 林 衆治)

自己脂肪組織由来幹細胞を用いたしわ、たるみ治療

8【新規審査】【第二種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ (管理者: 林 衆治)

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた脳梗塞後遺症の治療

9【新規審査】【第二種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ（管理者：林 衆治）
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた肝硬変の治療

10【新規審査】【第二種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ（管理者：林 衆治）
自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）由来の自己蛋白溶液（Autologous Protein Solution:APS）を用いた変形性関節症治療

11【新規審査】【第二種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ（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

12【変更審査】【第二種 治療】PB4180004

NexWel クリニック大名古屋ビル皮膚科（管理者：水野 伸一）
変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療

13【定期報告】【第二種 治療】PB4180004

NexWel クリニック大名古屋ビル皮膚科（管理者：水野 伸一）
変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療

14【定期報告】【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

<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ちくさヒルズ 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ちくさヒルズ 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	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】

医療法人社団康静会 伏見静脈瘤クリニック（管理者：佟 暁寧）

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)：永津俊治委員長

・当委員会が発行した審査受付番号：323

・審査資料の受領年月日：2020年2月5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、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）を用いた変形性膝関節症の治療である。
 - ・PRPはMycells ACRキットを用いて作製を行う。
 - ・当該医療機関は、これまでに変形性膝関節症治療に関節腔内ヒアルロン酸注射で、現時点で約120例の投与実績がある。
 - ・【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」の「VAS:35」について、専門用語のVASははじめにSpell outする必要がある。
 - ・「再生医療等提供計画」の「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」に記載されている「AJSM 2017」について、より詳しい国際略称名を記載する必要がある。また同様に、【添付書類6】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の3つ目の論文についても修正すること。
 - ・【添付書類6】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いくつか専門的略称名が使用されているが、専門外でもわかるように、簡単な脚注解説を記載することが望ましい。
 - ・治療費について、片側一関節につき50,000円（税抜）は妥当と思われる。
- 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] 当該計画の内容について、専門外の分野の人にもわかるように専門用語、略語に関して正式名称と説明文書の一覧の作成を求める

→[意見]異議なし。

[意見] 「【添付資料 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績」に「APS」の記載があるが、当該計画は「PRP」を用いており、狭義では APS と PRP は異なるため、APS の記載は削除すること。

[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17日（火）19時40分～20時00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3月13日

2020年3月13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18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】

とも整形外科スポーツクリニック（管理者：竹田 智則）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた関節機能改善治療

・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：333

・審査資料の受領年月日：2020年2月3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、自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた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（ABS-10010S-Arthrex, ACPダブルシリンジ）を用いて行う。

・15mLの血液を採取して、約3-7mLのPRPを作製する。

・投与量の目安は、膝関節 3-7mL、肩関節 3-7mL、肘関節 2-3mL、足関節 2-3mL、指関節 1-2mLである。

・「指関節 1-2mL」は量が多すぎて入らないと思われる。

・【添付書類 18】再生医療等提供計画の概略」について、英語表記の単語にスペースが挿入されているため、修正が必要である。その他の資料についても同様に修正すること。

・【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「4週に渡り投与それぞれを投与」と記載があるが、誤記だと思われるため、修正が必要である。

・「再生医療等提供計画」の「再生医療等の提供終了後の措置の内容」について、痛みの評価項目の記載を頭文字のみでなく正式名称も記載すること。

林衆治委員長の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】再生医療等の名称の「関節機能」の「機能」は何を指すのか、情報を求める。

【意見】どの専門分野の人でもわかるように、専門用語、略語について、正式名称および説明文書の一

覧の作成を依頼する。

[意見]キットの濃縮に関して、15ml 採血して、3ml から 7ml の PRP を作製するとあるが、3-7ml という幅は作製工程に違いがあるのか。

→[意見]情報提供を求める。必要があれば、わかりやすいように記載を修正すべきである。

→[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 3 月 12 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】

日本体育大学クリニック（管理者：平沼 憲治）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた関節機能改善治療

・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
岩田久医師、林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：335

・審査資料の受領年月日：2020年2月4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、岩田久医師、及び林衆治委員が技術専門員となり、横田充弘委員が査読、岩田久医師及び林衆治委員が評価を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の岩田久医師及び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)

技術専門員の横田充弘委員より、本計画の内容に関して説明がなされた。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた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（ABS-10010S-Arthrex, ACPダブルシリンジ）を用いて行う。

・15mLの血液を採取して、約3-7mLのPRPを作製する。

・投与量の目安は、膝関節 3-7mL、肩関節 3-7mL、肘関節 2-3mL、足関節 2-3mL、指関節 1-2mLである。

・再生医療等の名称について「関節機能」に関して具体的に明記する必要がある。再生医療等の名称も変更する必要がある。

・評価項目について、正式名称の記載および情報提供を求める。

・専門医しか理解できない略語について、理解できるように訂正する必要がある。

横田充弘委員の説明後、岩田久医師及び林衆治委員より評価書に基づく意見が述べられ、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】英語表記の単語にスペースが挿入されている部分があるため、修正する必要がある。

【意見】キットの濃縮に関して、15ml採血して、3mlから7mlのPRPを作製するとあるが、3-7mlという幅は作製工程に違いがあるのか。

→[意見]情報提供を求める。必要があれば、わかりやすいように記載を修正すべきである。

→[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3月12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】

医療法人再生会 そばじまクリニック ニューオータニ大阪院（管理者：岩畔 英樹）

自己皮下脂肪組織由来幹細胞（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)：林祐司委員

・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2月5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、自己皮下脂肪組織由来幹細胞（ADSCs）を用いた変形性関節症に対する治療である。

・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。

・自院の処置室において、麻酔科で対象者の皮膚を約3-5mm切開し、脂肪組織10-30mL吸入採取する。

・委託先にて細胞加工後、凍結保存状態にて輸送後、処置室にてエコーガイド下で局所投与する。

・投与量は、指関節 $1 \times 10^7/1cc$ 、膝関節・股関節 $3 \times 10^7/5cc$ 、その他の関節 $3 \times 10^7/2cc$ で、投与量に関係なく費用は120万円である。

・当該医療機関から細胞培養加工施設までの運搬方法の記載がない。「再生医療等提供計画」の「再生医療等の内容」には「滅菌済み注射筒に充填された状態で輸送」とあるが、梱包材、冷却材、輸送手段、輸送時間についての記載がないため詳細を記載する必要がある。特に脂肪の採取を土日に行った場合はどこでどのように保存するのか記載すること。

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】「【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「【治療にかかる費用】」について、「治療費の総額は1,200,000円（税抜）です」とあるが、詳細を記載する必要がある。

【意見】「再生医療等提供計画」の「3 再生医療等の用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等」→「(2) 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」→「製造及び品質管理

の方法の概要」に細胞培養加工施設から細胞が運ばれ、投与を行うまでの工程について記載が必要である。

[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3月12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 金沢静脈瘤クリニック（管理者：近藤 五郎）

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：322

・審査資料の受領年月日：2020年2月5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。

- ・本計画は自家多血小板血漿（PRP）を用いた変形性膝関節症の治療である。
 - ・PRPはMycells ACRキットを用いて作製を行う。
 - ・【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」の「VAS:35」について、専門用語のVASははじめにSpell outする必要がある。
 - ・【添付書類 6】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いくつか専門的略称名が使用されているが、専門外でもわかるように、簡単な脚注解説を記載することが望ましい。
- 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】当該計画の内容について、専門外の分野の人にもわかるように専門用語、略語に関して正式名称と説明文書の一覧の作成を求める

→【意見】異議なし。

【意見】【添付資料 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績に「APS」の記載があるが、当該計画は「PRP」を用いており、狭義ではAPSとPRPは異なるため、APSの記載は削除すること。

[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17日（火）19時40分～20時00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3月13日

2020年3月13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18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】

医療法人財団 檜扇会 クリニック ちくさヒルズ（管理者：林 衆治）

自己脂肪組織由来幹細胞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：347

・審査資料の受領年月日：2020年2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（林衆治委員を除く）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)

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、自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療である。

・本計画は、院内診察室にて、腹部に局所麻酔後、生検針を用いて脂肪組織を約0.02-0.1gを無菌的に採取する。院内細胞培養加工施設にて培養後、 $1.0 \times 10^7 \sim 1.0 \times 10^8$ 個の細胞を関節腔内に投与する。

事務局より、本計画について追加で説明が行われた。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、一般財団法人 クリニック チクサヒルズにて提供していた計画について、当該医療機関の「医療法人財団」としての変更に伴う、新規審査である。

・「細胞培養加工施設」に関して、施設番号は未発行である。

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】「【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「15. 健康被害が発生した際の処置と補償等について」に関して、補償内容に齟齬がないよう修正する必要がある。

→【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、本計画の提供の開始は差し支えない。

→【意見】上記の指摘事項の修正を求め、次回委員会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（林衆治委員を除く）により本計画は継続審査とした。

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ（管理者：林 衆治）

自己脂肪組織由来幹細胞を用いたしわ、たるみ治療

・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：348

・審査資料の受領年月日：2020年2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（林衆治委員を除く）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)

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、自己脂肪組織由来幹細胞を用いた皮膚のしわ、たるみの治療である。

・本計画は、院内診察室にて、腹部に局所麻酔後、生検針を用いて脂肪組織を約0.02-0.1gを無菌的に採取する。院内細胞培養加工施設にて培養後、 $1.0 \times 10^6 \sim 1.0 \times 10^7$ 個の細胞を皮下もしくは皮内に投与する。

事務局より、本計画について追加で説明が行われた。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、一般財団法人 クリニック チクサヒルズにて提供していた計画について、当該医療機関の「医療法人財団」としての変更に伴う、新規審査である。

・「細胞培養加工施設」に関して、施設番号は未発行である。

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】 「【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「15. 健康被害が発生した際の処置と補償等について」に関して、補償内容に齟齬がないよう修正する必要がある。

→【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、本計画の提供の開始は差し支えない。

→【意見】 上記の指摘事項の修正を求め、次回委員会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（林衆治委員を除く）により本計画は継続審査とした。

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ（管理者：林 衆治）

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた脳梗塞後遺症の治療

・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：349

・審査資料の受領年月日：2020年2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（林衆治委員を除く）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)

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、自己脂肪組織由来幹細胞を用いた脳梗塞後遺症の治療である。

・本計画は、院内診察室にて、腹部に局所麻酔後、生検針を用いて脂肪組織を約0.02-0.1gを無菌的に採取する。院内細胞培養加工施設にて培養後、 1.0×10^8 個の細胞を点滴にて投与する。

事務局より、本計画について追加で説明が行われた。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、一般財団法人 クリニック チクサヒルズにて提供していた計画について、当該医療機関の「医療法人財団」としての変更に伴う、新規審査である。

・「細胞培養加工施設」に関して、施設番号は未発行である。

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】「【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「15. 健康被害が発生した際の処置と補償等について」に関して、補償内容に齟齬がないよう修正する必要がある。

→【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、本計画の提供の開始は差し支えない。

→【意見】上記の指摘事項の修正を求め、次回委員会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（林衆治委員を除く）により本計画は継続審査とした。

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ（管理者：林 衆治）

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた肝硬変の治療

・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：350

・審査資料の受領年月日：2020年2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（林衆治委員を除く）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)

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、自己脂肪組織由来幹細胞を用いた肝硬変の治療である。
- ・本計画は、院内診察室にて、腹部に局所麻酔後、生検針を用いて脂肪組織を約0.02-0.1gを無菌的に採取する。院内細胞培養加工施設にて培養後、 1.0×10^8 個の細胞を点滴にて投与する。

事務局より、本計画について追加で説明が行われた。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画は、一般財団法人 クリニック チクサヒルズにて提供していた計画について、当該医療機関の「医療法人財団」としての変更に伴う、新規審査である。
- ・「細胞培養加工施設」に関して、施設番号は未発行である。

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】「【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「15. 健康被害が発生した際の処置と補償等について」に関して、補償内容に齟齬がないよう修正する必要がある。

→【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、本計画の提供の開始は差し支えない。

→【意見】上記の指摘事項の修正を求め、次回委員会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（林衆治委員を除く）により本計画は継続審査とした。

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ（管理者：林 衆治）

自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）由来の自己蛋白溶液（Autologous Protein Solution:APS）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：351

・審査資料の受領年月日：2020年2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（林衆治委員を除く）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)

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、自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）由来の自己蛋白溶液（Autologous Protein Solution:APS）を用いた変形性関節症の治療である。

・細胞の採取およびAPSの作製にはキットを用いて行う。

事務局より、本計画について追加で説明が行われた。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、一般財団法人 クリニック チクサヒルズにて提供していた計画について、当該医療機関の「医療法人財団」としての変更に伴う、新規審査である。

・「細胞培養加工施設」に関して、施設番号は未発行である。

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】 「【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「15. 健康被害が発生した際の処置と補償等について」に関して、補償内容に齟齬がないよう修正する必要がある。

→【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、本計画の提供の開始は差し支えない。

→【意見】 上記の指摘事項の修正を求め、次回委員会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（林衆治委員を除く）により本計画は継続審査とした。

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ（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

・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：352

・審査資料の受領年月日：2020年2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（林衆治委員を除く）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)

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、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。
- ・院内診察室にて採血を行い、PRP 作製量 2,4,6,8mL にそって、それぞれ 20, 40, 60, 80mL 採取する。
- ・PRP の作製は当該医療機関内 CPC にて行う。

事務局より、本計画について追加で説明が行われた。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画は、一般財団法人 クリニック チクサヒルズにて提供していた計画について、当該医療機関の「医療法人財団」としての変更に伴う、新規審査である。
- ・「細胞培養加工施設」に関して、施設番号は未発行である。
- ・過去、疾病等報告があったことから、厚生労働省からの指摘もあり、説明同意文書に「感染症が起るリスクがあること、そのような症状が出た場合は報告してもらう体制とすること」を追記するよう依頼している。

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】 「【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「15. 健康被害が発生した際の処置と補償等について」に関して、補償内容に齟齬がないよう修正する必要がある。

→【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、本計画の提供の開始は差し支えない。

→【意見】 上記の指摘事項の修正を求め、次回委員会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（林衆治委員は除く）により本計画は継続審査とした。

【変更審査】【第二種 治療】PB4180004

NexWel クリニック大名古屋ビル皮膚科（管理者：水野 伸一）

変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療

・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：234

・審査資料の受領年月日：2020年2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、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、追加。
- (3) 細胞培養加工施設管理者の変更。
- (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3月31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】PB4180004

NexWel クリニック大名古屋ビル皮膚科（管理者：水野 伸一）

変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療

・当委員会が発行した審査受付番号：350

・審査資料の受領年月日：2020年2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、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12日～2019年9月11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、本計画は自己脂肪由来間葉系幹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1名、再生医療等の投与件数は1件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、安全性についての評価は、副作用の発生にて確認しており、副作用はみとめられていないこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、疼痛にて評価し、緩和していること。

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3月5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】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

・当委員会が発行した審査受付番号：340

・審査資料の受領年月日：2020年2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、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(2019年1月21日～2020年1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、本計画は自己多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた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63名、再生医療等の投与件数は104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、治療直後の注射部位の疼痛や強張り、腫脹感が認められたが、長期間の合併症や副作用はみられなかったこと。
- (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3月5日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上