

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3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> 2020年3月17日(火) 18時30分～19時30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 再審査】【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)

自家多血小板血漿抽出液 (APS) による変形性膝関節症治療

2 【新規審査 再審査】【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】【第二種 治療】

順天堂大学医学部附属浦安病院 (管理者: 吉田 幸洋)

自己多血小板血漿 (PRP) 療法 (関節炎・変形性関節症に対する)

4 【新規審査 継続審査】【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

5 【新規審査 継続審査】【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しわ、たるみ治療

6 【新規審査 継続審査】【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脳梗塞後遺症の治療

7 【新規審査 継続審査】【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肝硬変の治療

8 【新規審査 継続審査】【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

9【新規審査 継続審査】【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）
自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

10【定期報告】【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）

11【定期報告】【第二種 治療】PB4150007

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）
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療

12【定期報告】【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

13【定期報告】【第二種 治療】PB4150009

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）
自己脂肪組織由来幹細胞を用いたしわ、たるみ治療

14【定期報告】【第二種 治療】PB4170008

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）
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた脳梗塞後遺症の治療

<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 再審査】【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）

自家多血小板血漿抽出液（APS）による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：340

・審査資料の受領年月日：2020年3月6日

【結論 及び その理由】

新規審査 再審査の結果、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、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、2020年1月21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) 「再生医療等提供計画」の「提供しようとする再生医療等の名称」について、投与が「膝関節」のみである場合、「変形性膝関節症治療」とすること。また「対象疾患の名称」についても同様に修正し、その他書類についても同様に修正すること。また、日本人を対象とした治験が報告されていないため、膝関節に限局して行うこと。

(2) PRP と APS は異なるものであるため、再生医療等の名称についても「自家多血小板血漿抽出液 (APS)」とすること。

(3) 【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「ACS」についての引用があるが、ACS と APS は異なるものであるため、引用文献としては不適切であり、削除し、APS についての報告を引用すること。

(4) 【添付書類 7】再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類について、引用文献 1 の記載に「ELIZA」とあるが、国際的には「ELISA」が用いられているため、修正すること。

(5) 7名の医師が再生医療等を行う計画であるが、同一の患者の治療には同一の医師が行うことが望ましく、その点について明記すること。

(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「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、修正すること。

(7) また新たに、略語の一覧表を作成し、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が正しくなされたことを確認した。
- ・略語一覧に誤字があるため、修正する必要がある。
- ・上記修正が適切に行われれば、本計画を実施することは差支えないと思われる。

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。

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。
ただし、略語一覧の誤字を修正すること。

[備考] 2020年3月25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：339

・審査資料の受領年月日：2020年3月2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)

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、2020年1月21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) 「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。

(2) 「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、当疾患について情報を求める。

(3) 「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、発表論文の詳細を記載すること。また、特許の出願の記載について、出願のみであれば削除すること。

- ・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。
- ・本計画を実施することは差支えないと思われる。

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] 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4月3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】

順天堂大学医学部附属浦安病院（管理者：吉田 幸洋）

自己多血小板血漿（PRP）療法（関節炎・変形性関節症に対する）

・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：337

・審査資料の受領年月日：2020年3月6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）を用いた関節炎、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（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2-4mLのPRPを作製する。
 - ・PRP濃度は他の方法に比べて低い。
 - ・【添付書類 10】衛生管理基準書の「衛生管理区域」について、無菌操作等区域にPRP作成キット、清浄度管理区域に遠心分離機との記載があり、道具を区域としている。これらは本来、部屋の区域であるため、修正が必要である。
 - ・【添付書類 18】再生医療等提供計画の概略には「完全閉鎖系でないキットの場合はクリーンベンチ使用」と書かれているが、【添付書類 10】衛生管理基準書および【添付書類 11】製造管理基準書の図にはクリーンベンチの置き場が不明なため、追記が必要。
 - ・【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「7. 保険診療で行える治療法との比較」に比較対象の「ヒアルロン酸」が記載されていないため、追記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「12 健康・遺伝的特徴等に関する重要な知見」について、具体的にどのようなものを指すのか回答を求める。
- 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】 「【添付書類 18】 再生医療等提供計画の概略」の「責任医師の再生医療認定医番号もしくは臨床経験」について、医療機関として記載されているが、責任医師としての内容を記載する必要がある。

→【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「13. 健康被害が発生した際の処置と補償」について、「必要な処置」の範囲や、処置が有償か無償かについて不明であるため、記載が必要である。

→【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4月3日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【新規審査 継続審査】【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3月12日

【結論 及び その理由】

新規審査 継続審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員は除く）により「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、2020年2月18日（火）に新規審査を行い、継続審査との結論に至った。継続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「15. 健康被害が生じ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。
- ・本計画を実施することは差支えないと思われる。

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】細胞培養加工施設の施設番号が未記入であるため、施設番号発行後、事務局にて確認を行い、施設番号の確認をもって承認とする。

→【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）により本計画の提供は差支えないと判断し、承認した。

【備考】2020年4月1日に施設番号（FC4200001）を確認し、2020年4月1日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【新規審査 継続審査】【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3月12日

【結論 及び その理由】

新規審査 継続審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員は除く）により「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、2020年2月18日（火）に新規審査を行い、継続審査との結論に至った。継続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「15. 健康被害が生じ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。
- ・本計画を実施することは差支えないと思われる。

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】細胞培養加工施設の施設番号が未記入であるため、施設番号発行後、事務局にて確認を行い、施設番号の確認をもって承認とする。

→【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）により本計画の提供は差支えないと判断し、承認した。

【備考】2020年4月1日に施設番号（FC4200001）を確認し、2020年4月1日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【新規審査 継続審査】【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3月12日

【結論 及び その理由】

新規審査 継続審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員は除く）により「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、2020年2月18日（火）に新規審査を行い、継続審査との結論に至った。継続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「15. 健康被害が生じ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。
- ・本計画を実施することは差支えないと思われる。

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】 細胞培養加工施設の施設番号が未記入であるため、施設番号発行後、事務局にて確認を行い、施設番号の確認をもって承認とする。

→【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）により本計画の提供は差支えないと判断し、承認した。

【備考】2020年4月1日に施設番号（FC4200001）を確認し、2020年4月1日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【新規審査 継続審査】【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3月12日

【結論 及び その理由】

新規審査 継続審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員は除く）により「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、2020年2月18日（火）に新規審査を行い、継続審査との結論に至った。継続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「15. 健康被害が生じ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。
- ・本計画を実施することは差支えないと思われる。

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】細胞培養加工施設の施設番号が未記入であるため、施設番号発行後、事務局にて確認を行い、施設番号の確認をもって承認とする。

→【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）により本計画の提供は差支えないと判断し、承認した。

【備考】2020年4月1日に施設番号（FC4200001）を確認し、2020年4月1日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【新規審査 継続審査】【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3月12日

【結論 及び その理由】

新規審査 継続審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員は除く）により「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、2020年2月18日（火）に新規審査を行い、継続審査との結論に至った。継続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「15. 健康被害が生じ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。
- ・本計画を実施することは差支えないと思われる。

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】細胞培養加工施設の施設番号が未記入であるため、施設番号発行後、事務局にて確認を行い、施設番号の確認をもって承認とする。

→【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）により本計画の提供は差支えないと判断し、承認した。

【備考】2020年4月1日に施設番号（FC4200001）を確認し、2020年4月1日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【新規審査 継続審査】【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3月12日

【結論 及び その理由】

新規審査 継続審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員は除く）により「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、2020年2月18日（火）に新規審査を行い、継続審査との結論に至った。継続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「15. 健康被害が生じ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。
- ・本計画を実施することは差支えないと思われる。

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】細胞培養加工施設の施設番号が未記入であるため、施設番号発行後、事務局にて確認を行い、施設番号の確認をもって承認とする。

→【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）により本計画の提供は差支えないと判断し、承認した。

【備考】2020年4月1日に施設番号（FC4200001）を確認し、2020年4月1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】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）

・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3月2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23日～2020年1月22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、本計画は自己皮下脂肪組織由来幹細胞（ADSCs）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3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、安全性についての評価は、問診、触診にて行っており、投与部位の熱感、腫脹、圧痛は認められなかったこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、VASにて評価し、1名は改善がみられ、その他症例についても経過観察中とのこと。

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、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4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】PB4150007

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）
自己脂肪組織由来幹細胞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：361
- ・審査資料の受領年月日：2020年3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（林衆治委員は除く）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、定期報告対象期間(2019年1月18日～2020年1月17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5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、安全性の評価については、提供後1ヶ月後に電話等にて副作用の有無について確認を行い、問題となる所見はなかったこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、ROM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（林衆治委員は除く）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27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】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：362
- ・審査資料の受領年月日：2020年3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（林衆治委員は除く）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、定期報告対象期間(2019年1月8日～2020年1月7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100名、再生医療等の投与件数は263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、提供約1ヶ月後に診察を行い、副作用の有無について確認を行ったが、問題となる所見はなかったこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、VAS、KOOS を用いており、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（林衆治委員は除く）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27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】PB4150009

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）
自己脂肪組織由来幹細胞を用いたしわ、たるみ治療

- ・当委員会が発行した審査受付番号：363
- ・審査資料の受領年月日：2020年3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（林衆治委員は除く）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、定期報告対象期間(2019年2月26日～2020年2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、本計画は自己脂肪組織由来幹細胞を用いた第二種の治療であり、対象疾患はしわ、たるみであること。
- (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2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、提供約1ヶ月後に診察を行い、副作用の有無について確認を行ったが、問題となる所見はなかったこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、問診、視診にて評価しており、1名であるが改善が確認できていること。

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（林衆治委員は除く）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27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】PB4170008

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）
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた脳梗塞後遺症の治療

- ・当委員会が発行した審査受付番号：364
- ・審査資料の受領年月日：2020年3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（林衆治委員は除く）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、定期報告対象期間(2019年2月19日～2020年2月18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幹細胞を用いた第二種の治療であり、対象疾患は脳梗塞後遺症であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は16名、再生医療等の投与件数は58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、提供約1ヶ月後に診察を行い、副作用の有無について確認を行ったが、問題となる所見はなかったこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、運動機能、言語機能、体調の改善等にて確認しており、16症例中8例では改善がみられたこと。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[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（林衆治委員は除く）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27日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上