

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5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> 2020年5月19日(火) 19時50分～21時30分

<開催場所> 愛知県名古屋千種区千種2-24-2

先端医療推進機構内会議室

<議題一覧>

1【新規審査】【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)

多血小板血漿を用いた膝前十字靭帯再建手術

2【新規審査】【第二種 治療】

大阪市立総合医療センター (管理者:瀧藤 伸英)

自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた変形性関節症・肩関節周囲炎の治療

3【新規審査 再審査】【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

4【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重症虚血性心疾患の治療

5【変更審査】【第二種 治療】PB3160002

医療法人社団医献会 辻クリニック (管理者:辻 直樹)

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

6【定期報告】【第二種 研究】PB1180009

社会医療法人 朋仁会 整形外科 北新病院 (管理者:齊田 通則)

自家多血小板血漿 (PRP) 抽出液による関節症治療

2019年3月19日～2020年3月18日

2020年3月19日～2020年3月31日

7【定期報告】【第二種 治療】PB3170002

リソークリニック (管理者:磐田 振一郎)

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

8【定期報告】【第二種 治療】PB3180127

医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道 (管理者:大賀 勇人)

膝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

9【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

10【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

11【定期報告】【第二種 治療】PB4170001

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肝硬変の治療

12【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

<委員の出入>

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 医療法人知邑倉岩倉病院 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>

岩田 久 (整形外科学領域アドバイザー)

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 筑波記念会 筑波記念病院（管理者：長澤 俊郎）

多血小板血漿を用いた膝前十字靭帯再建手術

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：岩田久アドバイザー

・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4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「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、岩田久アドバイザーが技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の岩田久アドバイザーから評価書が提出されていることが報告された。

(2. 医療機関による説明)

当該医療機関の金森 章浩氏より、本計画について説明が行われた。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画は、多血小板血漿を用いた第二種の治療である。
- ・膝前十字靭帯再建手術時に、靭帯化を促進する目的として PRP を併用する。
- ・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。
- ・30mL の血液を採取して（2キット分）、約 8-12mL の PRP を作製する。
- ・PRP は色々種類があるが、本計画で用いる PRP は血小板濃度は全血に対して 2~3 倍で、白血球は含まないものである。
- ・PRP 注入後に移植腱を関節内に挿入し固定し、余った PRP は腱もしくは関節内に投与する。
- ・PRP にかかる費用は、当該医療機関が負担する。
- ・科学的妥当性の評価については、通常の前十字靭帯再建手術と同様、術後に靭帯移植による膝の安定化を、定期的に評価する。
- ・また、MRI にて靭帯の成熟についても観察を行う。

(3. 委員による意見及び質疑応答)

説明後に委員との質疑応答が行われた。質疑応答内容は下記のとおり。質疑応答後に申請者が退席し、審査が行われた。

【問】15ml×2キット分（30ml）採血し、計 8-12ml の PRP として抽出するとあるが、これはどういう意味か。

→【答】PRP の作製量は 2 キット分となります。

→【問】実際に投与する量は 3-4ml の PRP を注射するとありますが。

→[答]記載に間違いがあり、基本的には作製してできた PRP は全量投与します。

[意見]その他質問はないか。

→[意見]なし。

(4. 審査内容)

[意見]30ml から 8-12ml 作製するという点はどうか。

→[意見]通常 10 倍濃縮にて作製されることが多い。

→[意見]このキットを用いて作製すると、この希釈幅になるようだ。

[意見]その他意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]投与量の誤記について修正してもらい、本計画は承認とするとの結論でよいか。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の開始を「承認」とする。ただし、投与量についての誤記を修正すること。

[備考] 2020 年 6 月 10 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】

大阪市立総合医療センター（管理者：瀧藤 伸英）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた変形性関節症・肩関節周囲炎の治療

・ 査読者：永津俊治委員長

・ 技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：岩田久アドバイザー

・ 当委員会が発行した審査受付番号：341

・ 審査資料の受領年月日：2020年5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「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、永津俊治委員長が査読を行ったことが報告された。
- ・ 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)

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（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた変形性関節症・肩関節周囲炎に対する治療である。

・ 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4-7mLのPRPを作製する。

・ 採血からPRP作製、投与を「緊急診察室・診察-21」で行う。

・ 投与量の目安は、膝関節4mL、肩関節2mL、股関節5mL、肘関節2mL、足関節2mL、指関節0.5mLとする。

・ 「【添付書類2】提供する再生医療等の詳細を記した書類」について、文献の「AJSM」表記は「Amer J Sports Med」と記載するのが一般的である。その他書類についても同様に修正すべきである。

・ 「【添付書類2】提供する再生医療等の詳細を記した書類」に関して、「安全性についての検討内容」、「妥当性についての検討内容」、「患者の選択基準」について、引用文献の概要解説と共に記載してある。

・ 「【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」について、治療費用に関しては、投与部位に関わらず、1キットを用いて1回作製するため、費用は一律としている。

・ 「【添付書類8】特定細胞加工物概要書」に「作製されるPRP量」と共に「実施場所」の記載が必要である。

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]「提供しようとする再生医療等の名称」、「再生医療等の対象疾患等の名称」等に「肩関節周囲炎」の記載があるが、これは第三種に相当する。

→[意見]「肩関節周囲炎」を削除する必要がある。

→[意見]「肩関節周囲炎」として行う場合、第三種として「再申請」すること。

[意見]PRP 作製量について、15ml 採血して 4~7ml 抽出するとあるが、作製幅は個人における血液組成の違いによるものなのか、回答を求める。

[意見]その他、意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]第二種の申請に対し、第三種の内容が含まれており、また修正を要する点もあるため、再審査とすることでよいか。

→[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6月10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 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：344

・審査資料の受領年月日：2020年5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「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) 本研究の対象者に対する投与量（細胞凝集塊の数）を追記すること。
- (2) ミコセルについて、医療機器として承認されているかどうか、情報を提供すること。
- (3) 「【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も記載すること。
- (4) ミコセルを含め、細胞凝集塊についてのより詳細な情報を提供および記載すること。

・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。

・本計画を実施することは差支えないと思われる。

技術専門員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見]技術専門員の指摘事項に異論はない。

→[意見]その他、意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]本計画を承認とすることでよいか。

→[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提供は差支えないと判断し、承認した。

【備考】2020年6月10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重症虚血性心疾患の治療

・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: 363

・審査資料の受領年月日: 2020年5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(林衆治委員を除く)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)

- ・林衆治委員は当該医療機関の管理者であるため、本計画の説明が行われた後、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、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。
- ・技術専門員から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 医療機関による説明)

当該医療機関の林衆治氏より、本計画について説明が行われた。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画は自己脂肪由来幹細胞を用いた重症虚血性心疾患の治療である。
- ・細胞培養加工は、院内「クリニック ちくさヒルズ CPC (施設番号: FC4200001)」にて行う。
- ・院内診察室にて、患者腹部に局所麻酔をした後、生検針を用いて脂肪組織を約0.02-0.1g採取する。
- ・投与量は細胞数 1.0×10^8 個であり、静脈内投与を行う。
- ・科学的妥当性の評価は心エコー、心筋シンチ等を行う。

当該計画の実施責任者の説明後、林衆治委員は退席し、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見] 梗塞を起こしている箇所は壊死状態であるため、血管新生は起きないと考える。

→[意見] その点に留意して、記載を修正する必要がある。

[意見] 治療効果として「梗塞範囲が減少する」と記載があるが、これは「相対的虚血部位の減少とするほうが適切ではないか。

→[意見] 幹細胞は虚血部位に集まるという特徴もあるため、期待ができる可能性がある。

→[意見] 狭心症も虚血状態であるため、同様の効果が期待できるのではないか。

[意見] その他意見はないか。

→[意見] なし。

[意見]指摘事項に関して、適切に修正が行われたことをもって、本計画を承認とすることでよいか。
→[意見]異議なし。

審査の結果、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6月9日（火）18時00～18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、横田充弘

審査資料の受領月日：2020年6月1日

2020年6月1日に修正後の審査資料を受領した。

林祐司、横田充弘の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6月10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】PB3160002

医療法人社団医献会 辻クリニック（管理者：辻 直樹）

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)：林祐司委員

・当委員会が発行した審査受付番号：120

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2016年3月8日

・審査資料の受領年月日：2020年5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。
- (3) 細胞培養加工施設の名称の変更。

技術専門員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見]技術専門員の指摘事項に異論はない。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえて、本計画の変更は承認とすることでよいか。

→[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6月10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】PB1180009

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

・当委員会が発行した審査受付番号：380

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年9月4日

・審査資料の受領年月日：2020年5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(2019年3月19日～2020年3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、本計画は自家多血小板血漿（PRP）抽出液を用いた、関節症治療に対する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19名、再生医療等の投与件数は21件であること。
- (3) 疾病等の発生については、1例、投与後に発熱がみられており、疾病等報告については別途報告を受けていること。
- (4) 安全性についての評価に関しては、上記1例を除き疾病等の発生はなく、投与後1週間以内に痛みが発生した症例は多かったが、アイシングの対処法の指示にてその後改善に向かっている傾向であったこと。
- (5) 科学的妥当性についての評価に関しては、VAS（安静時、歩行時）、KOOSを用い、全体的に経過とともに改善がみられること。
- (6) 2020年3月31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]本報告についてどうか。

→[意見]問題ないと思われる。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえ、当該報告を承認するとの結論でよいか。

→[意見]異議なし。

出席委員の全会一致により、本報告に問題はないと判断され、本報告を承認とした。

[備考] 2020年6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 研究】PB1180009

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

・当委員会が発行した審査受付番号：381

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年9月4日

・審査資料の受領年月日：2020年5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(2020年3月19日～2020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、本計画は自家多血小板血漿（PRP）抽出液を用いた、関節症治療に対する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、安全性の評価については、4月以降の評価となるため未実施であること。
- (4) 科学的妥当性の評価についても、未評価であり、今後経過観察を行うこと。
- (5) 2020年3月31日に中止届を提出しており、2020年4月1日以降の再生医療等の提供は行われていないこと。
- (6) 再生医療等提供計画で定めた期間までの経過観察を行い、報告を行う必要があること。

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]本報告についてどうか。

→[意見]問題ないと思われる。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえ、当該報告を承認するとし、終了時まで経過観察を行うよう指示し、主要評価項目報告書もしくは総括報告書、およびその概要を報告するよう求めるとの結論でよいか。

→[意見]異議なし。

出席委員の全会一致により、本報告に問題はないと判断され、本報告を承認とした。ただし、経過観

察終了後、主要評価項目報告書もしくは総括報告書、およびその概要を報告すること。

[備考] 2020年6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】PB3170002

リソークリニック（管理者：磐田 振一郎）

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：372

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2017年2月10日

・審査資料の受領年月日：2020年5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、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4月21日～2020年4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115例、再生医療等の投与件数は149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、細胞投与後1、3、6か月後に全身症状、関節症状の副作用を確認しているが、問題がある症例はなかったこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、VAS、MRI等を用いており、投与を行った149関節中、聴取済みの141関節に対して症状改善など効果を認めたのが96関節、変化なしが45関節であったこと。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見]本報告についてどうか。

→[意見]問題ないと思われる。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえ、当該再生医療等を継続することは差支えないとの結論でよいか。

→[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6月10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】PB3180127

医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道（管理者：大賀 勇人）
膝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：377

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年2月4日

・審査資料の受領年月日：2020年5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(2019年3月27日～2020年3月26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幹細胞を用いた第二種の治療であり、対象疾患は膝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例、再生医療等の投与件数は6件であること。
- (3) 投与を行った症例のうち、1例において注射刺入部に軽度の圧痛があったが、2日後に鎮まっていること。その他安全性の評価については、発熱や副作用などは認められていないこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、再生医療等を受けた者1例に対してのみNRS/VRS評価を行い、不変であったこと。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見]本報告についてどうか。

→[意見]問題ないと思われる。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえ、当該再生医療等を継続することは差支えないとの結論でよいか。

→[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6月10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：387

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2015年11月19日

・審査資料の受領年月日：2020年5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の管理者であるため、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(2020年1月8日～2020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2名、再生医療等の投与件数は3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、副作用の有無を確認し、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、疼痛の評価を行い、2例中1例において改善していること。
- (5) 2020年3月31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]本報告についてどうか。

→[意見]問題ないと思われる。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえ、当該報告は問題ないとの結論でよいか。

→[意見]異議なし。

出席委員の全会一致（林衆治委員を除く）により、本報告に問題はないと判断され、本報告を承認とした。

[備考] 2020年6月10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：388

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2015年11月19日

・審査資料の受領年月日：2020年5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（林衆治委員を除く）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の管理者であるため、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(2020年1月8日～2020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、本計画は多自己血小板血漿（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25名、再生医療等の投与件数は43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、副作用の有無を確認しているが、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、疼痛を評価しており、来院があった24件について、18件で改善していること。
- (5) 2020年3月31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]本報告についてどうか。

→[意見]問題ないと思われる。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえ、当該報告は問題ないとの結論でよいか。

→[意見]異議なし。

出席委員の全会一致（林衆治委員を除く）により、本報告に問題はないと判断され、本報告を承認とした。

[備考] 2020年6月10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】PB4170001

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肝硬変の治療

・当委員会が発行した審査受付番号：389

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2017年4月12日

・審査資料の受領年月日：2020年5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の管理者であるため、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5月12日～2020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、対象疾患は肝硬変症であること。
- (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22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、副作用の有無を確認しているが、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、血液検査にて、血小板数、アルブミン、ビリルビンを指標とし、評価を行えた15件について、13件で改善傾向がみられること。
- (5) 2020年3月31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]本報告についてどうか。

→[意見]問題ないと思われる。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえ、当該報告は問題ないとの結論でよいか。

→[意見]異議なし。

出席委員の全会一致（林衆治委員を除く）により、本報告に問題はないと判断され、本報告を承認とした。

[備考] 2020年6月10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：390

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年1月15日

・審査資料の受領年月日：2020年5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の管理者であるため、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(2020年2月19日～2020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5名、再生医療等の投与件数は6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、副作用の有無を確認しているが、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、体調の観察を行い、評価を行えた2例について体調の改善がみられること。
- (5) 2020年3月31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]本報告についてどうか。

→[意見]問題ないと思われる。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえ、当該報告は問題ないとの結論でよいか。

→[意見]異議なし。

出席委員の全会一致（林衆治委員を除く）により、本報告に問題はないと判断され、本報告を承認とした。

[備考] 2020年6月10日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上