

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7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7月21日(火) 18時40分～20時00分

<開催場所> 愛知県名古屋市長和区鶴舞 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 研究】

弘前大学医学部附属病院 (管理者: 大山 力)

変形性膝関節症に対するヒアルロン酸と多血小板血漿を併用した関節内注射治療 (二重盲検無作為比較試験)

2 【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炎症性腸疾患の治療

3 【変更審査】【第二種 治療】PB7150008

医療法人再生未来 サイエンスクリニック (管理者: 長島 郁雄)

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)

4 【定期報告】【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

5 【定期報告】【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

6 【定期報告】【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

7 【定期報告】【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

8 【定期報告】【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

9【定期報告】【第二種 治療】PB5190001

神戸関節症クリニック（管理者：真鍋 道彦）

多血小板血漿（Platelet-rich Plasma: PRP）由来自己タンパク溶液（Autologous Protein Solution: APS）の投与による軟骨損傷および変形性関節症治療

10【定期報告】【第二種 治療】PB3190015

順天堂大学医学部附属練馬病院（管理者：児島 邦明）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma: PRP）を用いた関節内損傷に対する治療

11【定期報告】【第二種 治療】PB5160005

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）

<委員の出欠>

| 出欠<br>*1 | 氏名    | 構成要件<br>*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】<br>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】<br>一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長<br>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】<br>日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科部長<br>(皮膚科部長兼任)                   | 男  | 無                |
| ○        | 横田 充弘 | ③          | 【医師】<br>愛知学院大学 ゲノム情報応用診断学講座 客員教授<br>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】<br>愛知医科大学 理事長<br>名古屋大学 名誉教授                                | 男  | 有                |
| ×        | 小林 達也 | ③          | 【医師】<br>一般財団法人クリニックチクサヒルズ アドバイザー<br>(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】<br>名古屋第一法律事務所   | 男  | 無                |
| ×        | 青山 玲弓 | ⑤          | 【弁護士】<br>名古屋第一法律事務所   | 女  | 無                |
| ○<br>☆   | 永津 俊治 | ⑥          | 【医師】<br>藤田医科大学 医学部・アドバイザー (特別名誉教授)<br>名古屋大学 名誉教授<br>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<br>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 研究】

弘前大学医学部附属病院（管理者：大山 力）

変形性膝関節症に対するヒアルロン酸と多血小板血漿を併用した関節内注射治療（二重盲検無作為比較試験）

・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：361

・審査資料の受領年月日：2020年7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、林衆治委員が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、変形性膝関節症に対するヒアルロン酸、多血小板血漿単独および併用における有効性を検討する研究である。

- ・研究方法としては、二重盲検無作為化試験にて行う。
- ・PRPはArthrexのキットを用いて作製する。
- ・当該計画および実施責任者の資質に関しては問題ないが、書類に不備が多くみられる。

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]ヒアルロン酸と3群で行うのか。

→[意見]3群と記載がある。

→[意見]ヒアルロン酸を除けば、Arthrexのプロトコールと同じということになる。

[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。

[意見]その他、意見はないか。

→[意見]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8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炎症性腸疾患の治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林祐司委員

・当委員会が発行した審査受付番号：365

・審査資料の受領年月日：2020年7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（林衆治委員は除く）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、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. 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炎症性腸疾患の治療である。
- ・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  $1.0 \times 10^8$  個であり、静脈内投与を行う。
- ・評価方法は、数ヶ月おきに CDAI、体重変化、血液検査を用いて行う。

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]再生医療等の名称について、「自己免疫性炎症性腸疾患」とする方が適当と思われる。

→[意見]炎症性腸疾患の場合、「憩室炎」も含まれるが、本計画の治療範囲外となるため、「自己免疫性」を加えた方がいい。

[意見]説明同意文書の「他の治療法との比較」について、「抗 TNF $\alpha$  受容体拮抗薬」との比較も記載した方がいいと思われる。

→[意見]また 14 項に関して、費用の負担について、修正が必要である。

[意見]その他意見はないか。

→[意見]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8月4日（火）18時20分～18時40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7月31日

2020年7月31日に修正後の審査資料を受領した。

林祐司委員、横田充弘委員の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8月5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】PB7150008

医療法人再生未来 サイエンスクリニック（管理者：長島 郁雄）

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）

・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：115

・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6日

・審査資料の受領年月日：2020年6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、本計画の変更を「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) 実施責任者の変更。
- (2) 医師の削減、追加。
- (3) 「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の誤記載の修正。

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] 変更箇所がわかりにくいため、対照表の作成を依頼する。

[意見]再提出いただき、その後審査にかけるものとする。

[意見] 「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の「(4-4) 肌細胞を遠心分離する」という記載について、表現がおかしいため、「線維芽細胞を遠心分離する」とするなど、記載を再検討いただきたい。

→[意見] 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更は継続審査とした。

【定期報告】【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

・当委員会が発行した審査受付番号：384

・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4月26日

・審査資料の受領年月日：2020年6月17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6月1日～2020年5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、本計画は自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた第二種の治療で、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140名、再生医療等の投与件数は500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来院困難な患者が多く、電話連絡による口頭での確認を行ったこと。
- (4) 科学的妥当性についての評価に関しては、VAS、KOOS、MRI、XP、OMERACT-OARSI レスポンダー基準を用いて評価を行い、改善した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]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8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】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

・当委員会が発行した審査受付番号：355

・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9月7日

・審査資料の受領年月日：2020年6月29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10日～2019年11月9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、対象疾患はバージャー病や糖尿病性足潰瘍の重症下肢虚血疾患であること。
- (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、安全性についての評価に関しては、問診及びバイタルチェックにて行っていること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、疼痛緩和度、歩行状態度、潰瘍の具合度、血管造影による血行動態を確認し、全ての症例において改善がみられていること。

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]再生医療等提供状況定期報告書に誤字があるため、修正する必要がある。

[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8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】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

・当委員会が発行した審査受付番号：356

・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10月9日

・審査資料の受領年月日：2020年6月29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10日～2019年11月9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360名、再生医療等の投与件数は514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、問診及びバイタルチェックにて行っていること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、問診にてVAS、歩行状態、膝の屈折具合を確認し、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]本報告についてどうか。

→[意見]問題ないと思われる。

[意見]再生医療等提供状況定期報告書に誤字があるため、修正する必要がある。

[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8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】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

・当委員会が発行した審査受付番号：357

・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10月13日

・審査資料の受領年月日：2020年6月29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10日～2019年11月9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ること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は129名、再生医療等の投与件数は167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、問診及びバイタルチェックにて行っていること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、皮膚再生具合度、肌のつや及び張り度にて確認し、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]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8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】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

・当委員会が発行した審査受付番号：358

・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10月14日

・審査資料の受領年月日：2020年6月29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24日～2019年11月23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、対象疾患は自己免疫疾患であること。

(2) 再生医療等を受けた者の数は1258名、再生医療等の投与件数は2644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、問診及びバイタルチェックにて行っていること。

(4) 科学的妥当性の評価については、症状緩和度、体力回復度、自己満足度、及び問診、視診、血液検査にて確認し、改善している症例もみられていること。

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]再生医療等提供状況定期報告書に誤字があるため、修正する必要がある。

[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8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】PB5190001

神戸関節症クリニック（管理者：真鍋 道彦）

多血小板血漿（Platelet-rich Plasma: PRP）由来自己タンパク溶液（Autologous Protein Solution: APS）の投与による軟骨損傷および変形性関節症治療

・当委員会が発行した審査受付番号：398

・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4月2日

・審査資料の受領年月日：2020年6月22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5月30日～2020年5月29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（Platelet-rich Plasma: PRP）由来自己タンパク溶液（Autologous Protein Solution: APS）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63例、再生医療等の投与件数は82件であること。
- (3) 疾病等の発生については、1例で内出血がみられたが、翌日には軽快していること。
- (4) 安全性の評価については、感染症等の有無を確認して、健康被害は発生していないこと。
- (5) 科学的妥当性の評価については、VASにて確認し、改善している症例もみられていること。

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]これまで科学的妥当性の評価がほとんど行われていないため、繰り返し電話する等確認するよう伝えること。

[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8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】PB3190015

順天堂大学医学部附属練馬病院（管理者：児島 邦明）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内損傷に対する治療

・当委員会が発行した審査受付番号：399

・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4月10日

・審査資料の受領年月日：2020年6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(2019年6月28日～2020年6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、本計画は自己多血小板血漿（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11例、再生医療等の投与件数は20件であること。
- (3) 疾病等の発生については、2例で膝関節痛の憎悪がみられたが、いずれも2～3日で軽快していること。
- (4) 安全性の評価については、治療約1ヶ月後に外来受診してもらい、評価していること。
- (5) 科学的妥当性の評価については、JKOM、KOOSにて確認し、治療効果が認められること。

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]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8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】PB5160005

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）

G-Version

・当委員会が発行した審査受付番号：392

・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5月9日

・審査資料の受領年月日：2020年6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、本報告を「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6月10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5例、再生医療等の投与件数は9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、問診、触診にて熱感、腫脹、圧痛を確認しており、いずれも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、VASを用いて行っており、改善している症例もみられること。
- (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。

出席委員の全会一致により、本報告を承認とした。

[備考] 2020年8月5日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上