

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8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8月18日(火) 18時50分～20時20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 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【変更審査 継続審査】【第二種 治療】PB3150021

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)

3【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

4【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

5【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

6【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

7【定期報告】【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

8【定期報告】【第二種 治療】PB3190021

横浜市立市民病院 (管理者: 石原 淳)

自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた変形性関節症に対する治療

9【定期報告】【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

<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>

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】

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)：岩田久アドバイザー

・当委員会が発行した審査受付番号：368

・審査資料の受領年月日：2020年8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、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、自家多血小板血漿抽出液（APS）を用いた、変形性膝関節症の治療である。
- ・APSはZimmer Biometのキットを用いて作製する。
- ・医療機関の移転により、細胞加工施設の施設番号はまだ未発行である。
- ・多くの書類不備があり、かなりの書き直しが必要である。

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] 当該計画に類似した臨床経験がある場合、略歴の臨床経験の欄に記載いただいたほうがいいのではないか。

→[意見] 異議なし。

[意見] その他意見はないか。

→[意見] なし。

[意見] 書類に誤字・脱字や不備が多いため、修正いただき、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9月4日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査 継続審査】【第二種 治療】PB3150021

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8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。

- ・本報告は、2020年7月21日（火）に変更審査を行い、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) 変更箇所が不明確である。
 - (2) 再生医療等提供計画に「肌細胞を遠心分離する」とあり、この表現は不適當であり、「真皮線維芽細胞」に修正すること。
- ・当該医療機関より、新旧対照表が作成され変更点を確認でき、指摘事項についても修正が正しくなされたことを確認した。
- ・変更内容は問題ないと思われる。

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] その他意見はないか。

→[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9月4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】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)：林祐司委員

・当委員会が発行した審査受付番号：111

・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7月31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) 細胞加工施設の追加。

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9月4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】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)：林祐司委員

・当委員会が発行した審査受付番号：112

・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7月31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) 細胞加工施設の追加。

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9月4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】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

・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：113

・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7月31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) 細胞加工施設の追加。

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9月4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】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)：林祐司委員

・当委員会が発行した審査受付番号：114

・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7月31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) 細胞加工施設の追加。

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9月4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】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

・当委員会が発行した審査受付番号：403

・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5月23日

・審査資料の受領年月日：2020年7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7月13日～2020年7月12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幹細胞を用いた第二種の治療で、対象疾患はアトピー性皮膚炎であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は32名、再生医療等の投与件数は41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電話にて経過観察を行っており疾病等と思われる症状は確認されていないこと。
- (4) 科学的妥当性についての評価に関しては、臨床検査（Eosino/Baso）を用いて行い、評価できた9件中8件で改善していること。

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]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9月4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】PB3190021

横浜市立市民病院（管理者：石原 淳）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた変形性関節症に対する治療

・当委員会が発行した審査受付番号：406

・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6月4日

・審査資料の受領年月日：2020年8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7月16日～2020年7月15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17名、再生医療等の投与件数は54件であること。
- (3) 投与後数日間膝関節の腫脹を訴えた例が1例、投与当日微熱があった例が1例、一時的に膝関節の疼痛が増強した例が2例あり、いずれも数日で正常な状態に回復していること。
- (4) 安全性の評価については、投与後1週、2週、1ヶ月の段階で膝関節の状態・体調について問診を行っていること。
- (5) 科学的妥当性の評価については、JOAスコアなどを用いて行っていること。

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9月4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】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

・当委員会が発行した審査受付番号：404

・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6月15日

・審査資料の受領年月日：2020年8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7月27日～2020年7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610名、再生医療等の投与件数は1467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、触診にて投与部位の熱感・腫脹・圧痛を確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、VASを用いて行っていること。

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9月4日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上