

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11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11月17日(火) 18時00分～19時00分

<開催場所> 愛知県名古屋市中千種区千種 2-24-2

先端医療推進機構内会議室

<議題一覧>

1 【新規審査 継続審査】【第二種 治療】

医療法人社団 善賢善明健康医学支援会 高岡西洋医学東亜医学医院（管理者：高岡 千容）

自家脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

2 【定期報告】【第二種 治療】PB2190001

弘前大学医学部附属病院（管理者：大山 力）

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

3 【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

4 【定期報告】【第二種 治療】PB3180040

筑波大学附属病院（管理者：原 晃）

変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療（自由診療）

5 【定期報告】【第二種 治療】PB3180041

医療法人石井会 石井病院（管理者：新井 正明）

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

6 【定期報告】【第二種 治療】PB3150009

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

半月板断裂を対象とする多血小板血漿（PRP）および多血小板フィブリン（PRF）の関節内半月板への投与

<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 継続審査】【第二種 治療】

医療法人社団 善賢善明健康医学支援会 高岡西洋医学東亜医学医院（管理者：高岡 千容）
自家脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

- ・当委員会が発行した審査受付番号：307
- ・審査資料の受領年月日：2020年10月30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「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、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。

(2. 事務局による説明・意見)

事務局より、本計画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、2019年11月19日（火）に新規審査 再審査、2020年9月15日に継続審査を行ったが、再度、審査資料を求め、審査を行うこととなった。要求した資料は下記のとおり。

- (1) 医療機関の管理者、実施責任者が当該細胞加工施設を安全と判断した根拠を示した書類
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】提出書類に「株式会社 JASC からの提供資料に基づき」とあるが、その資料に関しては添付されていない。当委員会にも提出を求める。

【意見】問題があった医療機関に対して、管轄の厚生局がどのように対応したのか根拠を示す書類がないため、直接厚生局に問い合わせることは可能か。

→【意見】事務局から連絡を取ること。

【意見】管轄の厚生局へ連絡し、安全と認めた科学的根拠を提示していただき、再度検討することによっていか。

→【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を継続審査とした。

【定期報告】【第二種 治療】PB2190001

弘前大学医学部附属病院（管理者：大山 力）

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

・当委員会が発行した審査受付番号：421

・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5月28日

・審査資料の受領年月日：2020年10月30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9月20日～2020年9月19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ること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は7名、再生医療等の投与件数は23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、投与後1ヵ月を目処に、投与部位の腫脹、発赤の確認により感染、炎症の程度を確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、変形性足関節症はJSSF、変形性膝関節症にはKOOSを用いて評価を行っていること。

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、本計画の提供の継続を承認するとしてよいか。

→[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、本計画の提供の継続を承認とした。

【備考】2020年12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：415

・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10月30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4月21日～2020年10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33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、安全性の評価については、腫瘍の発生などの重篤な副作用について発生していないことを確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、投与後1、3、6ヶ月後にMRI等により確認していること。
- (5) 当該計画は2020年10月26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12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】PB3180040

筑波大学附属病院（管理者：原 晃）

変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療（自由診療）

・当委員会が発行した審査受付番号：425

・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8月7日

・審査資料の受領年月日：2020年10月21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9月28日～2020年9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、本計画は多血小板血漿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68名、再生医療等の投与件数は151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、採血操作に伴う採血部位の疼痛、末梢神経障害等、および関節内注射に伴う感染等の有無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により確認していること。

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12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】PB3180041

医療法人石井会 石井病院（管理者：新井 正明）

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：422

・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8月7日

・審査資料の受領年月日：2020年10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10月1日～2020年9月30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9名、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、注射部位局所の腫脹疼痛や、重篤な疾病、合併症の発生の有無にて確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、VAS、MRI等にて確認していること。

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12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】PB3150009

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

半月板断裂を対象とする多血小板血漿（PRP）および多血小板フィブリン（PRF）の関節内半月板への投与

・当委員会が発行した審査受付番号：416

・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8月4日

・審査資料の受領年月日：2020年10月28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10月13日～2020年10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、本計画は多血小板血漿 (PRP) および多血小板フィブリン (PRF) 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3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、通院してもらい、体温、痛み、倦怠感等を口頭にて確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、MRI 等により確認していること。

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12月3日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上