

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

2021年1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> 2021年1月19日(火) 18時50分～20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】

梅光園 田中たもつクリニック（管理者：田中 保）

ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝硬変の治療

* 査読者：林衆治先生

2【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団康静会 福井静脈瘤クリニック（管理者：朝戸 信行）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた変形性関節症治療

* 査読者：岩田久先生、出家正隆先生

3【変更審査】【第二種 治療】PB3190113

医療法人社団 山松会 TKC 東京クリニック（管理者：馬場 志郎）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

4【定期報告】【第二種 治療】PB3180051

順天堂大学医学部附属順天堂医院（管理者：高橋 和久）

変形性膝関節症に対する自己由来微小細断脂肪組織片移植療法

5【定期報告】【第二種 治療】PB3180053

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック（管理者：外崎 登一）

自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養ならびに顔への皮下投与

6【定期報告】【第二種 治療】PB3180054

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック（管理者：外崎 登一）

変形性膝関節症に対する自己培養間葉系幹細胞の膝関節内投与療法

7【定期報告】【第二種 治療】PB3180055

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック（管理者：外崎 登一）

自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養ならびに顔への外用投与

8【定期報告】【第二種 治療】PB3180062

社会福祉法人みどり福祉会 B&J クリニックお茶の水（管理者：洞口 敬）

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

9【定期報告】【第二種 治療】PB4160001

国立大学法人三重大学医学部附属病院（管理者：伊左地 秀司）

末梢血単核球移植による血管再生治療

10【定期報告】【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）

11【定期報告】【第二種 治療】PB5150013

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸（管理者：山田 宣夫）

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）

12【定期報告】【第二種 治療】PB5190034

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（ADRCs）を用いた筋・腱・靭帯損傷に対する治療

<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)

出家正隆 (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】

梅光園 田中たもつクリニック（管理者：田中 保）

ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝硬変の治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：377

・審査資料の受領年月日：2020年12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「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. 医療機関による説明)

当該医療機関の田中 保氏により、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、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた第二種の治療であり、対象疾患は肝硬変である。
- ・特定細胞加工物は「株式会社イーエルエイチエルバイオ細胞治療剤 GMP センター」に委託して加工を行う。

(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。

[意見] 治療対象を「Child-Pugh A または B」に設定していることについて、その理論的根拠を示す必要がある。

[意見] 特定細胞加工物の加工を日本ではなく、国外に委託しているが、国外に委託する方が優れているという根拠を示すこと。

→ [答] 当医療機関は福岡にあり、福岡であれば、東京の加工施設を利用するよりも距離的にも時間的にも短縮されるため。

[意見] 「脂肪幹細胞誓約書」に「3億セル/回」とあるが、「再生医療等提供計画」には「 5×10^7 個」と記載があり、書類間で齟齬があるため、内容を統一する必要がある。

(4. 審査内容)

[意見] 「再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書」の「幹細胞による治療とは」に「標準的な治療」と記載があるが、内容が不明確である。

→[意見]その他、患者に誤解を与えかねない表現があるため、修正する必要がある。

→[意見]また、「研究への協力について」の記載については、「研究」の内容ではないため削除すること。

[意見]その他、書類に不備が多く見られる。

[意見]指摘事項に対し回答を求める。また修正を要する点もあるため、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] 2021年2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】

医療法人社団康静会 福井静脈瘤クリニック（管理者：朝戸 信行）

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)：岩田久アドバイザー
- ・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：出家正隆アドバイザー
- ・当委員会が発行した審査受付番号：380
- ・審査資料の受領年月日：2021年1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「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)

- ・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および出家正隆アドバイザー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、多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた変形性関節症治療を目的とした第二種の治療であること。
- ・「再生医療等提供計画」の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」について、「腱症」の内容が含まれており、当該計画には不相当である。
- ・実施責任者の医師は、放射線科専門医であり、変形性膝関節症への治療経験はあるが、膝関節以外への再生医療等を行う医師として適切かどうか、疑問が残ること。
- ・その他、書類に不備があるため、修正が必要である。

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]「再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書」の「PRP とは」に、「血小板の濃縮液を活性化したものを指しています」とあるが、PRPは活性化をしたものなのか。

→[意見]濃縮をさすため、活性化は削除してもらうのが望ましい。

[意見]「再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書」について、注入部位の表記がわかりにくい部分があり、患者の理解という視点から見れば、関節内注入であることを明記してもらったほうが良いと思われる。

→[意見]また、「本治療の内容および目的」に「代わる治療法として、」とあるが、やや過剰な表現ととれるので、適当な文言に修正すること。

[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：2021年3月18日（木）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、林衆治

審査資料の受領月日：2021年3月16日

2021年3月16日に修正後の審査資料を受領した。

林祐司委員、林衆治委員の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] 2021年3月19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】PB3190113

医療法人社団 山松会 TKC 東京クリニック（管理者：馬場 志郎）

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)：出家正隆アドバイザー

・当委員会が発行した審査受付番号：124

・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：2020年1月9日

・審査資料の受領年月日：2020年12月25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「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。

【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、出家正隆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・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) 管理者（実施責任者）の変更。

・馬場 志郎氏は、泌尿器科の専門医であり、関節治療を行う医師としては適当ではなく、再生医療等を行う医師からは外すことが望ましい。

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]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。

【定期報告】【第二種 治療】PB3180051

順天堂大学医学部付属順天堂医院（管理者：高橋 和久）

変形性膝関節症に対する自己由来微小細断脂肪組織片移植療法

・当委員会が発行した審査受付番号：447

・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1日

・審査資料の受領年月日：2020年12月25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11月14日～2020年11月13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、本計画は自己由来微小細断脂肪組織片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1名、再生医療等の投与件数は1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、合併症（脂肪採取時と投与後の出血、血腫、感染症、脂肪採取部及び注射部の麻痺、注射後関節痛）の有無で評価を行ったこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、VAS、KOOS と QOL 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] 2021年2月2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】PB3180053

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック（管理者：外崎 登一）

自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養ならびに顔への皮下投与

・当委員会が発行した審査受付番号：441

・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11月7日

・審査資料の受領年月日：2021年1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、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11月21日～2020年11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、本計画は皮膚・皮下組織由来間葉系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154名、再生医療等の投与件数は155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、呼吸苦、血圧の変動などのバイタルサインによる確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、肌診断器や写真を用い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] 2021年2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】PB3180054

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック（管理者：外崎 登一）

変形性膝関節症に対する自己培養間葉系幹細胞の膝関節内投与療法

・当委員会が発行した審査受付番号：442

・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11月7日

・審査資料の受領年月日：2021年1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、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11月21日～2020年11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、本計画は自己培養間葉系幹細胞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41名、再生医療等の投与件数は71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、感染・炎症や痛みの増強、また呼吸苦や血圧の変動などの確認により行っていること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、点数評価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] 2021年2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】PB3180055

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック（管理者：外崎 登一）

自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養ならびに顔への外用投与

・当委員会が発行した審査受付番号：443

・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11月7日

・審査資料の受領年月日：2021年1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、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11月21日～2020年11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、本計画は自家皮膚・皮下組織由来間葉系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12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、呼吸苦や血圧の変動などのバイタルサイン等により確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、肌診断器や写真を用い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]「科学的妥当性の評価」について、「写真撮影拒否」と記載があるが、同医療機関の「皮下投与」の計画にはない。この違いについて、回答を求める。

[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】2021年2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】PB3180062

社会福祉法人みどり福祉会 B&J クリニックお茶の水（管理者：洞口 敬）

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：446

・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：2021年1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「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、本計画の提供の継続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)

・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12月4日～2020年12月3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20名、再生医療等の投与件数は31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、アレルギー反応、炎症及び疼痛などを臨床的に評価し、確認していること。

(4) 科学的妥当性の評価については、VAS、ROSなど、またはMRI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]「疾患名」について、当該計画の適応外の疾患が含まれる。

→[意見]第二種と第三種の混合もみられる。

→[意見]報告書の対象疾患について確認する必要がある。

[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、当該再生医療等を提供した対象疾患について詳細に確認を行った上で結論を出すとのことでよいか。

→[意見]異議なし。

(4. 簡便な審査等)

開催日時：2021年2月2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、林 衆治

審査資料の受領月日：2021年2月1日

2021年2月1日に修正後の審査資料を受領した。

林 祐司委員、林 衆治委員の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] 2021年2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】PB4160001

国立大学法人三重大学医学部附属病院（管理者：伊左地 秀司）

末梢血単核球移植による血管再生治療

・当委員会が発行した審査受付番号：448

・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8月17日

・審査資料の受領年月日：2020年12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11月28日～2020年11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、本計画は末梢血単核球を用いた第二種の治療であること。

（2）報告対象期間に当該計画の提供はなかったこと。

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】2021年2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】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）

・当委員会が発行した審査受付番号：434

・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11月6日

・審査資料の受領年月日：2021年1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、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12月4日～2020年12月3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、本計画は自家真皮線維芽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22名、再生医療等の投与件数は39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、医師の所見により確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、患者自身の主観の評価および医師の所見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] 2021年2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】PB5150013

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸（管理者：山田 宣夫）

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）

・当委員会が発行した審査受付番号：435

・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：2021年1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、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12月7日～2020年12月6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、本計画は自家真皮線維芽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24名、再生医療等の投与件数は30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、医師の所見により確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、患者自身の主観の評価および医師の所見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] 2021年2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】PB5190034

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（ADRCs）を用いた筋・腱・靭帯損傷に対する治療

・当委員会が発行した審査受付番号：444

・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29日

・審査資料の受領年月日：2020年12月25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「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、本計画の提供の継続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)

・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12月9日～2020年12月8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（ADRCs）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1名、再生医療等の投与件数は1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、医師による問診、触診、視診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]「疾患名」について、当該計画の適応外の疾患が含まれる。

→[意見]報告書の対象疾患について確認する必要がある。

[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、当該再生医療等を提供した対象疾患について詳細に確認を行った上で結論を出すとのことでよいか。

→[意見]異議なし。

(4. 簡便な審査等)

開催日時：2021年2月2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、林 衆治

審査資料の受領月日：2021年2月1日

2021年2月1日に修正後の審査資料を受領した。

林 祐司委員、林 衆治委員の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] 2021年2月5日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上