

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

<開催日時> 2021年4月20日(火) 19時00分～20時00分
<開催場所> 愛知県名古屋市千種区千種 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認知症性疾患の治療
*査読者: 永津俊治 委員

2【新規審査 再審査】【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 委員

3【変更審査】【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

4【変更審査】【第二種 治療】PB1200003

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

5【定期報告】【第二種 治療】PB5150017

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 (間接内投与)

6【定期報告】【第二種 治療】PB3170049

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 (二重盲検無作為化比較試験)

7【定期報告】【第二種 治療】PB5190051

ふどう整形外科クリニック (管理者: 不動一誠)
脂肪組織由来幹細胞 (ASC) の投与による変形性関節症治療

<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	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	一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長 一般医療法人 檜扇会 理事長	男	有
○ ☆	林 祐司	②	日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科第一部長（皮膚科部長兼任）	男	無
○	横田 充弘	③	久留米大学 医学部医化学講座 客員教授 医療法人 知呂舎 岩倉病院 特別顧問	男	無
×	三宅 養三	③	愛知医科大学 理事長 名古屋大学 名誉教授	男	有
○	池内 真志	④	東京大学大学院 情報理工学系研究科 システム情報学専攻 講師	男	無
×	北村 栄	⑤	弁護士 名古屋第一法律事務所	男	無
○	永津 俊治	⑥	藤田医科大学 特別名誉教授・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	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 弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所	男	無
×	長尾 美穂	⑧	弁護士 名古屋第一法律事務所	女	無
○	林 依里子	⑧	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 評議員 特定非営利活動法人 先端医療推進機構 副理事長 ロンドン大学（英国） 客員教授	女	有
×	馬場 俊吉	③	名古屋造形大学 客員教授 名古屋市立大学 名誉教授 元名古屋ボストン美術館 館長	男	無
○	岩田 久	③	医療法人偕行会 名古屋共立病院 顧問 名古屋大学 名誉教授	男	有
○	出家 正隆	②	愛知医科大学医学部 整形外科 主任教授	男	無

*1 ○ 出席，X 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>

石原 守（特定非営利活動法人先端医療推進機構 事務局）

鈴木 香（特定非営利活動法人先端医療推進機構 事務局）

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団医進会 小田クリニック（管理者：小田政治範）

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた認知症性疾患の治療

・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：390

・審査資料の受領年月日：2021年2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「不承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・Zoomによるプレゼンテーションが行われた。
- ・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、生命倫理に見識を有する永津俊治委員が査読を行ったことが報告された。

(2. 技術専門員による説明)

技術専門員の委員より、本計画の内容に関して説明された。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画は動物実験を用いた「基礎研究」を基に作成された審査書類であるが、「治療」の適応を行う前段階として、「臨床研究」を行う過程を踏むことが妥当であると判断した。したがって特定認定再生医療等委員会より、まずは「臨床研究」の過程を経るよう推奨した。

(3. 審査内容)

【意見】再生医療等の名称に「認知症性疾患の治療」とあるが、プレゼンテーションから判断し、複数存在する原因を認知症性疾患として網羅するのは困難と思われ、「アルツハイマー病」に限定したほうが良い。

【意見】本計画は動物実験を用いた「基礎研究」を基に作成された審査書類で、臨床応用はどうか。

【意見】臨床研究の学術論文が発表されていないのは何か理由があるのではないかと。

【意見】治療として申請される前に、臨床研究をまずは申請されることを推奨する。

【結論】出席委員の全会一致により、臨床研究の先行を推奨し、本計画は「不承認」とした。

【新規審査 再審査】【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 祐司委員

・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：2019年12月12日

・審査資料の受領年月日：2021年3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「限定付承認」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、林衆治委員が査読を行ったことが報告された。

(2. 技術専門員による説明)

以前「肝障害」で申請をされ、本案件では「肝硬変の治療」での申請である。

(3. 審査内容)

【意見】 肝障害では疾患の基準が曖昧であると述べたが、今回「肝硬変」に限定された。

【意見】 患者様の多くが韓国の方であり、また細胞培養加工施設の所在地も韓国であるが。韓国で行う必要があるのか。

【意見】 先の報告と比較し書類内容の改善が見られるため、「肝障害」から「肝硬変」への変更で承認可能と思われる。

【結論】 出席委員の全会一致により、本報告は「(限定付) 承認」とした。

【変更審査】【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

・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：136

・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：2021年3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。

(2. 事務局による説明)

事務局より、本報告の変更内容に関して説明がなされた。

- ・変更内容は PRP 製造委託先である「ひろクリニック」の法人化に伴い、「施設名称」と「施設番号」が変更となったため以下の修正がなされた。
 - ・「ひろクリニック」が「医療法人社団成道会 ひろクリニック」へ変更。
 - ・細胞加工施設の施設番号が FC5160004 から FC5200011 へ変更。
- 事務局説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】 いずれの変更も問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

【結論】 出席委員の全会一致により、本報告は「承認」とした。

【変更審査】【第二種 治療】PB1200003

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)：林 祐司委員

・当委員会が発行した審査受付番号：134

・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4日

・審査資料の受領年月日：2021年3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。

(2. 事務局による説明)

事務局より、本報告の内容に関して説明がなされた。説明内容は下記のとおり。

・変更届の内容は主に役職変更と退職者の氏名削除。

事務局説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】 医師の役職が「理事長」より「会長」へ変更とあるが、医師が本医院における実施者である場合、会長という立場の実施者というのはいないか。

→【意見】 会長という立場で実施者は問題ない。

【結論】 出席委員の全会一致により、本報告は「承認」とした。

【定期報告】【第二種 治療】PB5150017

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）

・当委員会が発行した審査受付番号：478

・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2016年1月6日

・審査資料の受領年月日：2021年3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（2020年3月7日～2021年3月6日）に実施された本計画に関して説明がなされた。

- ① 予定症例数は16例で、同意取得症例数が16例、実施症例数が16例（51件）、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生なし。
当医療機関より再生医療等の安全性についての評価は担保されている。
- ② 16の症例中、再生医療後に来院のあった15名のうち、VASの評価を行った13名中18名でVASの改善が認められた。
- ③ VASの改善が認められていない患者であっても、問診にて3名で疼痛憎悪はなく、2名で自覚症状の改善あり。
- ④ 傾向として疼痛抑制がみられ、引き続き評価を継続。

(3. 審査内容)

【意見】 問題点は見受けられない。

【結論】 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。

【定期報告】【第二種 治療】PB3170049

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（二重盲検無作為化比較試験）

・当委員会が発行した審査受付番号：482

・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1月25日

・審査資料の受領年月日：2021年3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、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2月21日～2021年2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、本計画は自己多血小板血漿を用いた第二種の治療である。
- 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24件である。
- ③ 疾病等の発生はなく、採血捜査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について評価したが、いずれも発生はなし。
- ④ 科学的妥当性の評価については、プラセボとして生理食塩水を比較対象として検証する、二重盲検無作為化比較対照試験を用いるとともに、VAS（単位 mm）を指標として評価しており、全症例8例についてのVASの具体的な数値を提供状況一覧にて示された。

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】PRP療法においてプラセボを設定して検証をおこなっている点について

→【意見】本治療の科学的検証はしっかりと行われている。

【意見】PRP治療に対するプラセボとして生理食塩水を用いている点について

→【意見】生理食塩水は無色でありPRPは有色であることから、プラセボとなりうるか疑問視される。

【結論】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。

【定期報告】【第二種 治療】PB5190051

ふどう整形外科クリニック（管理者：不動一誠）

脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による変形性関節症治療

・当委員会が発行した審査受付番号：483

・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12月19日

・審査資料の受領年月日：2021年3月2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11日～2021年3月10日）に実施された本計画に関して、以下の事項が説明された。

- ① 「再生医療等提供計画」によると、本計画は脂肪由来幹細胞（ASC）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1例、再生医療等の投与件数は2件であった。
- ③ 補償の対象となった件数はなく、疾病等の発生はなかった。
- ④ 再生医療等の提供状況の一覧についてご提出いただいた。VASによる評価で、右膝は6.5から0へ、左膝は7.5から3.5へ数値の低下がみられ、歩行時の痛みが改善された。また現在経過観察中とのこと。
- ⑤ VAS数値の推移については表の2枚目にグラフとして示された。

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] 問題点は見受けられない。

[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。

【結論】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。

以上