

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8月17日(火) 18時30分～20時30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. 【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 (Plate-rich plasma: PRP) を用いた組織修復並びに創傷治療 (関節内投与)
K-Version

2. 【定期報告】【第二種 治療】PB3180015

埼玉協同病院 (管理者: 増田 剛)

自己多血小板血漿 (PRP) を用いた膝関節および股関節治療

3. 【定期報告】【第二種 治療】PB3190021

横浜市立市民病院 (管理者: 小松 弘一)

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

4. 【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

5. 【定期報告】【第二種 治療】PB3180016

小田クリニック (管理者: 小田 治範)

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

6. 【定期報告】【第二種 治療】PB3190006

小田クリニック (管理者: 小田 治範)

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

7. 【定期報告】【第二種 治療】PB4200018

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)

自己脂肪由来幹細胞を用いた重症虚血性心疾患の治療

8. 【定期報告】【第二種 治療】PB4200020

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重症アトピー性皮膚炎・乾癬の治療

<報告>

【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：滝本 光代）

自己脂肪由来幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療

「重大な不適合報告書」について

<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 歯歯薬学総合研究科 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 一般医療法人財団 檜扇会 理事長	男	有
○ ☆	林 祐司	②	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
○	出家 正隆	②	愛知医科大学医学部 整形外科 主任教授	男	無
○	岩田 久	③	医療法人借行会 名古屋共立病院 顧問 名古屋大学 名誉教授	男	有
○	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 知邑舎 岩倉病院 特別顧問	男	無
×	三宅 養三	③	公益社団法人 NEXT VISION 代表理事 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
○	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
○	永津 俊治	⑥	藤田医科大学 特別荣誉教授・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
○	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
○	長尾 美穂	⑧	弁護士 名古屋第一法律事務所	女	無

・当委員会では案件ごとに成立要件を確認して審査を行っています。

*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

*3 特定認定再生医療等委員会 成立要件

- 1: 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者が含まれること。...②（林 衆治、林 祐司、出家 正隆委員）
- 2: 細胞培養加工に関する識見を有する者が含まれること。...④（池内 真志委員）
- 3: 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又は生命倫理に関する識見を有する者が含まれること。...⑤、⑥（中村 勝己、永津 俊治委員）
- 4: 一般の立場の者が含まれていること。...⑧（林 依里子、長尾 美穂委員）
- 5: 5名以上の委員が出席していること。...10名の出席
- 6: 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。...男性8名、女性2名の出席
- 7: 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む）と利害関係を有しない委員が過半数含まれること。...出席委員10名中10名が利害関係なし。
- 8: 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれること。...認定委員会設置者（理事長）と利害関係を有しない委員は10名中5名（林 祐司、出家 正隆、横田 充弘、中村 勝己、長尾 美穂 委員）。 -

<陪席者>

- 鈴木 香 （特定非営利活動法人先端医療推進機構 事務局）
- 石原 守 （特定非営利活動法人先端医療推進機構 事務局）

【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（Plate-rich plasma: PRP）を用いた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:521

・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24日

・審査資料の受領年月日：2021年8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、定期報告を「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、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。

- ・本定期報告は2020年7月27日～2021年7月26日までの期間における報告である。
- ・この期間における実施症例数及び件数は332例、1027件であり、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生は認められていない。
- ・安全性については投与後の診察において超音波検査では関節内の異常所見は認めておらず、問診・触診でも投与部の膨脹、圧痛はなく、安全性は担保されていると判断された。
- ・治療を提供した332名のうち、提供前後にVAS評価を行った209名中の139名でVASの改善が認められた。術後未受診の患者が78名いるが、今後評価を継続していくとの事。科学的妥当性の評価は困難だが、半数以上の患者で疼痛緩和及び抑制を認めている。

(3. 審査内容)

[意見] 本提供計画の定期報告内容について特に問題なし。

→[意見] 異議なし。

【結論】出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB3180015

埼玉協同病院（管理者：増田 剛）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた膝関節および股関節治療

・当委員会が発行した審査受付番号:523

・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9月6日

・審査資料の受領年 月日：2021年7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「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、本計画に関して説明がなされた。

- ・本定期報告は2020年7月9日～2021年7月8日までの期間における報告である。
- ・本計画の実施症例数は105例、105件、累積症例数は545例であった。補償の対象となった件数はなし、疾病等の発生はなし。
- ・105件全投与患者において健康被害はなく安全性は問題ないと評価された。
- ・変形性関節症の患者に対して、膝関節においては77患者、87件の治療を行い、施術後1か月までのKOOSスコアが得られた77件中52件で、施術後3か月まででは59件中20件で、施術後6か月では38件中20件でKOOSスコアが有効評価となった。治療効果には一定の個人差があるが、副作用などは一切認められず、低侵襲で通院治療可能、患者負担も少なく、リスクベネフィットの観点から本治療は有用であるとの事。

股関節においては17患者、18件の治療を行い、施術後1か月ではJHEQスコアが得られた16件中12件で、施術後3か月では11件中8件で、施術後6か月では7件中6で改善がみられたとのことであるが、治療件数が少ないため引き続き治療の妥当性評価を行っていくとの事である。

(3. 審査内容)

【意見】本計画定期報告の内容について特に問題なし。膝関節のみでなく股関節についても提供状況の一覧をご提出いただきたい。今後症例が増えた際の結果を期待する。

→【意見】異議なし。

【結論】

出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB3190021

横浜市立市民病院（管理者：小松 弘一）

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:527

・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24日

・審査資料の受領年月日：2021年7月19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定期報告を「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)

事務局の説明後、委員により審査が行われた

- ・本提供計画の報告期間は2020年7月16日～2021年7月15日までである。
- ・報告期間内における症例数及び症例数は29例81件であった。
- ・補償の対象となった件数は0件、疾病等の有害事象については、初回注射後、1～2日間膝関節の膨脹を訴えたが、数日間で正常な状態へ回復した例が3例、採決時に迷走神経脱走を起こし、すぐに回復した例が1例あったが、いずれの症例もその後も治療を継続した。有害事象については発生はなし。
- ・治療後1, 2週間、1, 3, 6か月の段階で膝関節の状態及び体調について問診を行い、膝関節の診察を行った。また、一般採血検査を並行して行い、血液検査上有意な炎症などの有害事象を認めた症例はなかった。
- ・2020年7月16日～2021年7月15日までの期間に加え、同期間より前に行った症例のうち、6か月以上の追跡調査で24例25膝をJOA, VASで1, 3, 6か月後に評価した。
JOAスコアは治療前から有意差をもって改善した。
VASも治療前から統計学的に有意差をもって改善した。

[意見] 本計画定期報告の内容について特に問題なし。

→[意見] 異議なし。

[事務局より] 報告書の「疾病等の発生状況及びその経過」に初回注射後1～2日間膝関節の膨脹を訴えたとの記載があるため、医療機関へ確認をした。その結果、本治療計画との因果関係はなしと判断されたため、疾病等報告書の提出には至らないことを確認した。

【結論】 出席委員の全会一致により、本定期報告を「承認」とした。

以上

【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:528

・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7月26日

【結論 及び その理由】

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)

事務局の説明後、委員により審査が行われた

・本提供計画の報告期間は2020年6月28日～2021年6月27日までである。

・報告期間内における症例数及び症例数は40例85件であった。

・補償の対象となった件数は0件、疾病等の有害事象の発生はなし。

・PRP投与翌日に膝関節痛が増悪した症例が2例あったが、いずれも一時的なものであり、特に治療は必要としなかった。全例、治療約1か月後の外来受診をしていただき、問題となる有害事象が残った例はなかった。

・知慮効果は学会、研究会で発表したとのこと。約7割に効果があったが、残り3割では患者さんの満足が得られる効果は見られなかったとのこと。

[意見] 本計画定期報告の内容について特に問題なし。

→[意見] 異議なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB3180016

小田クリニック（管理者：小田 治範）

自己脂肪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:534

・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12月18日

・審査資料の受領年月日：2021年8月5日

【結論 及び その理由】

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)

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

・本提供計画の報告期間は2020年7月13日～2021年7月12日までであり、報告期間内における症例数及び症例数は86例143件、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。

・安全性については交差汚染又は微生物汚染等は確認されていないため、現段階で安全性の問題はないと評価している。

・提供開始から集計を継続しデータがそろい始めてきた。血液検査の結果から改善が確認されたケースも見られており、今後も引き続きデータの収集に努めるとのこと。

[意見] 本計画定期報告の内容について特に問題なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB3190006

小田クリニック（管理者：小田 治範）

自己脂肪由来間葉系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:535

・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22日

・審査資料の受領年月日：2021年8月5日

【結論 及び その理由】

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)

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

・本提供計画の報告期間は2020年6月12日～2021年6月13日までであり、報告期間内における症例数及び症例数は3例3件、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。

・安全性については交差汚染又は微生物汚染等は確認されておらず、現段階で安全性の問題はない。

・今回はCOVID-19に関する対応で規模を縮小せざるを得なかったこともあり、報告期間中に行われた治療件数は3件のみであった。いずれも投与後の来院がないため科学的妥当性についての評価は未評価であるが、今後も引き続きデータの収集に努めるとのこと。

【意見】 本計画定期報告の内容についてCOVID-19の影響の可能性も考慮し、特に問題なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB4200018

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）

自己脂肪由来幹細胞を用いた重症虚血性心疾患の治療

・当委員会が発行した審査受付番号:530

・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6月5日

・審査資料の受領年月日：2021年7月29日

【結論 及び その理由】

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として、林 衆治 委員と岩田 久 委員、出家 正隆 委員が退席した。

(2. 事務局による説明)

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

・本提供計画の報告期間は2020年7月2日～2021年7月1日までであり、報告期間内における症例数及び症例数は0例0件、補償の対象となった件数、疾病等の発生、その他すべて該当なし。

[意見] 本計画定期報告の内容について特に問題なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB4200020

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重症アトピー性皮膚炎・乾癬の治療

・当委員会が発行した審査受付番号:531

・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6月5日

・審査資料の受領年 月日：2021年7月29日

【結論 及び その理由】

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として、林 衆治 委員と岩田 久 委員、出家 正隆 委員が退席した。

(2. 事務局による説明)

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

・本提供計画の報告期間は2020年7月21日～2021年7月22日までであり、報告期間内における症例数及び症例数は0例0件、補償の対象となった件数、疾病等の発生、その他すべて該当なし。

[意見] 本計画定期報告の内容について特に問題なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。 以上

【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：滝本 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:536

・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2日

・審査資料の受領年 月日：2021年7月2日

【結論 及び その理由】

審査の結果、重大な不適合報告書を「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)

第2西原クリニックからの「重大な不適合報告書」の内容は下記のとおり。

- ・再生医療等提供計画事項変更届書が令和2年3月30日に受理され、同日以降関節リウマチが選定基準外となったにも関わらず、次の通り関節リウマチの患者に対して当該再生医療の提供を行った為、報告がなされた。

【発生症例（件数）・日時】

2例（3件）（①、②は同一患者）

① 令和2年10月17日 ②令和3年3月27日 ③令和2年12月16日

【発生現場】

・医療社団法人 弘道会 第2西原クリニック

【再生医療を受ける者の影響】

- ・令和3年5月17日に、対象の患者に連絡を行い、2例（3件）の事例に対し、疾病・障害・感染症・死亡等、有害事象がない事を確認。

【意見】 初回審査にて承認された6疾患に限って、今後は治療を行っていただく。またこの6疾患については今後も定期報告を行っていただく。

【結論】 出席委員の全会一致により、この度提出された重大な不適合報告書を「承認」とした。

以上