

特定非営利活動法人先端医療推進機構
認定再生医療等委員会名古屋（NB4150001）
審査等業務の過程に関する記録

<開催日時> 2021年9月21日(火) 18時30分～20時40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>

【定期報告】【第三種 治療】PC1180002

医療法人社団 みつわ整形外科クリニック（管理者：廣田 誼）

自家多血小板血漿（PRP：Platelet-Rich Plasma）を用いた靱帯・腱および腱付着部治療

【定期報告】【第三種 治療】PC4160024

医療法人愛恵会 愛光整形外科（管理者：早川 克彦）

多血小板血漿を用いた筋・腱・靱帯損傷および手根管症候群の治療

【定期報告】【第三種 治療】PC3150033

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

創傷治癒促進を目的とした PRP の関節外投与

<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
○	林 衆治	a-1	一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長 医療法人財団 檜扇会 理事長	男	有
○	伊藤 雅文	a-1	日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院病理部 顧問	男	無
○ ☆	林 祐司	a-1	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
○	岩田 久	a-1	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	a-1	愛知医科大学医学部 整形外科 主任教授	男	有
×	馬場 俊吉	a-2	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
○	横田 充弘	a-2	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	a-2	公益社団法人 NEXT VISION 代表理事 名古屋大学 名誉教授	男	有
○	永津 俊治	b	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
×	北村 栄	b	弁護士 名古屋第一法律事務所	男	無
○	中村 勝己	b	弁護士 弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所	男	無

○	四方 義啓	c	名古屋大学 名誉教授	男	有
○	林 依里子	c	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	a-2	弁護士 名古屋第一法律事務所	女	無

*1 ○ 出席、 X 欠席、 ☆ 委員長

*2 認定再生医療等委員会 構成要件

a-1 医療・医学 1

a-2 医療・医学 2

b 法律・生命倫理

c 一般

*3 認定再生医療等委員会 成立要件

・ 1~4 に掲げる者のそれぞれ 1 名以上の出席。

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...a-1 (伊藤 雅文、林 衆治、林 祐司、岩田 久、出家 正隆 委員)

2: 医師又は歯科医師...a-2 (馬場 俊吉、横田 充弘委員)

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...b (永津 俊治、中村 勝己委員)

4: 一般の立場の者...c (林 依里子、長尾 美穂委員)

・ 5 名以上の委員が出席していること...11 名の出席

・ 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 9 名、女性 2 名の出席

・ 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ている...出席委員 11 名中 11 名が利害関係なし。

・ 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...認定委員会設置者 (理事長) と利害関係を有しない委員 (伊藤 雅文、林 祐司、出家 正隆、横田 充弘、中村 勝己、長尾 美穂委員) は 11 名中 6 名。

< 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】【第三種 治療】PC1180002

医療法人社団 みつわ整形外科クリニック（管理者：廣田 誼）

自家多血小板血漿（PRP: Platelet-Rich Plasma）を用いた靱帯・腱および腱付着部治療

・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：532

・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14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】

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り、この期間における実施症例数及び件数は2例2件、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。
- ・注射の安全性については、すべての患者様に対し電話にて症状確認を行っている。感染症等の副作用はなく、安全性は担保されていると判断された。
- ・治療開始前と提供前後にVAS評価を行い、開始前より痛みは軽減、疼痛改善に効果があると推察された。ただし1か月程度では効果が表れない症状もあるため、今後評価を継続していくとのこと。

(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。

【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】【第三種 治療】PC4160024

医療法人愛恵会 愛光整形外科（管理者：早川 克彦）

多血小板血漿を用いた筋・腱・靱帯損傷および手根管症候群の治療

・当委員会が発行した審査受付番号:548

・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 4 月 12 日

・審査資料の受領年月日：2021 年 8 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、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 6 月 30 日～2021 年 6 月 29 日までの期間における報告であり、この期間における実施症例数及び件数は 7 例 7 件、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。
- ・安全性については感染、神経障害、軟部組織障害等の有無で判定し、全例全期間において合併症の発生はなかった。
- ・科学的妥当性については、I.上腕骨外側上顆炎と II. 肘内側々副靱帯損傷に分け、各々痛みは VAS にて、握力比、MRI 画像で外側の輝度、また合併症の有無について詳細を報告された。全 7 例の個別の値については再生医療等の提供状況の一覧に示された。

(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。

【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】【第三種 治療】PC3150033

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

創傷治癒促進を目的とした PRP の関節外投与

・当委員会が発行した審査受付番号:544

・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 5 月 20 日

・審査資料の受領年月日：2021 年 8 月 24 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 10 月 13 日～2021 年 8 月 19 日であり、この期間における実施症例数及び件数は 6 例 13 件、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。
- ・再生医療提供後に患者より日常生活を阻害する訴えは認められず（遠方の方は電話にて状況確認）、問題となる有害事象はないと判断された。
- ・科学的妥当性について、硬結を伴ったアキレス腱炎への PRP 投与ではエコーガイド下でのアキレス腱硬結の軟化を認め、Blood flow の改善と ESWT 改善がみられた。腱盤損傷では PRP 投与 2 か月半ほどで野球の投球可能となった。右肘内側上顆炎では 2 か月弱で VAS の改善が認められ、痛みが軽減したとのこと。

(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。

【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