

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10月19日(火) 18時00分～19時15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>

【変更審査】【定期報告】【第三種 治療】PC3200105
順天堂大学医学部附属浦安病院 (管理者：吉田 幸洋)
自己多血小板血漿 (PRP) 療法 (筋・腱・靭帯の損傷に対する)

【定期報告】【第三種 治療】PC4150035
クリニック デュ ソレイユ (管理者：石田 秀樹)
自己多血小板血漿 (PRP) を用いたシワ治療・薄毛治療

【定期報告】【第三種 治療】PC6160020
医療法人社団義恵会 土屋歯科医院 (管理者：土屋 浩昭)
自己多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法

【定期報告】【第三種 治療】PC5160010
菅 典道クリニック (管理者：菅 典道)
癌性胸腹水に対するOK-432前投与男併用養子免疫細胞療法

【定期報告】【第三種 治療】PC5160027
医療法人聖美会 JOEクリニック (管理者：重本 譲)
多血小板血漿を用いたしわ・ニキビ痕等の治療

【定期報告】【第三種 治療】PC3200090
横浜市立大学附属病院 (管理者：後藤 隆久)
自家多血小板血漿 (PRP) を用いた腱付着部炎・腱障害・筋損傷・靭帯損傷(関節外に限る)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
○	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 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 クリニックちくさヒルズ 院長	男	有

○ ☆	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
○	出家 正隆	a-1	愛知医科大学医学部 整形外科 主任教授	男	無
○	岩田 久	a-1	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
×	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
×	北村 栄	b	弁護士 名古屋第一法律事務所	男	無
○	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
○	四方 義啓	c	名古屋大学 名誉教授	男	有
○	中村 勝己	c	弁護士 弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所	男	無
○	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	c	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は11名中7名 (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)。

<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)

【変更審査】【定期報告】【第三種 治療】PC3200105

順天堂大学医学部附属浦安病院（管理者：吉田 幸洋）

自己多血小板血漿（PRP）療法（筋・腱・靭帯の損傷に対する）

・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：539

・審査資料の受領年月日：2021年10月7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、本変更審査と定期報告を「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すべ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)

変更審査と定期報告を同時に審査する。

<変更審査>

管理者：変更理由：病院長交代のため

実施責任者：変更理由：前任者異動のため

実施医師：変更理由：前任者異動のため

上記より、変更後の実施責任者及び再生医療等を行う医師は4名となる。

事務担当者：変更理由：前任者異動のため

審査資料は、全て変更後の担当医師氏名をご修正頂いた書類となる。

<定期報告>

報告期間は2020年7月30日～2021年7月29日まで、報告件数は1例1件、補償となった件数はなし、疾病等の発生はなし。安全性については問題なく妥当であり、疼痛の改善が認められ、有効性があったと評価された。

(3. 審査内容)

【意見】 変更審査は、医師、担当者等の変更のため、特に問題なし。

【意見】 定期報告の内容については、特に問題なし。

【結論】 審査の結果、出席委員の全会一致により、「承認」とした。

以上

【定期報告】【第三種 治療】PC4150035

クリニック デュ ソレイユ（管理者：石田 秀樹）

自己多血小板血漿（PRP）を用いたシワ治療・薄毛治療

・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：550

・審査資料の受領年月日：2021年10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10月6日～2021年10月5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8例8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、全例にて下瞼に軽度の内出血が認められ、注入部の熱感の訴え、同部の紅斑が認められたが、15分のクーリングで軽減した。7名の患者で1か月後、1名の患者で4か月後の観察期間で、注入部の感染症や拒絶反応などの副作用、合併症を疑う症状は認められなかった。
- ・科学的妥当性の評価として、8名のうち7名の患者で1か月後、1名の患者で4か月後の視診による評価で、目の下からほほにかけての小じわの改善、毛穴の縮小がみられた。深いしわは浅いしわと比べ改善の程度はやや不十分とみられたが、患者自身の満足度は全例でおおむね良好であった。

(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】PC6160020

医療法人社団 義恵会 土屋歯科医院（管理者：土屋 浩昭）

自己多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法

・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：562

・審査資料の受領年月日：2021年10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、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9月14日～2021年9月13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10例10件、疾病等の発生は認められていない。
- ・安全性については治療後6か月の間、30日ごとに通院または電話にて疾病等の発生状況の確認を行っているが発生はみられていないことから、安全性は担保されていると判断された。
- ・科学的妥当性の評価として、10例中7例で評価を行った結果、7例中5例でインプラント挿入に十分な骨再生がみられ、7例中2例でインプラント体の生着が確認されている。患者満足度も高く、施術歯科医師の所見でも効果が認められると判断された。本再生医療等は安全性を有しており、提供する利益が不利益を上回り、科学的妥当性を有していると評価された。

(3. 審査内容)

【意見】 今後は、累積症例数についてもご記載いただく。

【意見】 本提供計画の定期報告内容については、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】PC5160010

菅 典道クリニック（管理者：菅 典道）

癌性胸腹水に対するOK-432前投与併用養子免疫細胞療法

・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：553

・審査資料の受領年月日：2021年10月5日

【結論 及び その理由】

審査の結果、簡便な審査を伴う「条件付き承認」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2019年4月11日～2020年4月10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13例13件、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生は一時的な食欲不振やOK-432の影響とみられる発熱例はあったが、いずれも一時的であり適宜の補液や解熱鎮痛薬の投与で軽快した。
- ・安全性については13例中3例4件の有害事象が発生したがいずれも軽度で短期間のみであり、全例予定通り投与を完了できたことから安全であると評価された。
- ・科学的妥当性の評価として、13例中9例が減少または消失し、その9例中3例は、治癒の評価であった。難治治療とされている胸腹水治療であるが奏功事例をみても科学的に妥当であると評価された。

(3. 審査内容)

【意見】再生医療との因果関係について詳しい記載がないため、説明を頂きたい。

【意見】本審査資料の「再生医療等の提供状況の一覧」において、投与日がピンポイントの日付になっていない。投与日はいつか。毎日投与したのか。

【意見】今後は、累積症例数についてもご記載いただきたい。

【結論】出席委員の全会一致により、簡便な審査を伴う「条件付き承認」とし、「再生医療等の提供状況の一覧」を再提出いただく。

以上

【定期報告】【第三種 治療】PC5160027

医療法人聖美会 JOE クリニック（管理者：重本 譲）

多血小板血漿を用いたしわ・ニキビ痕の治療

・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：537

・審査資料の受領年月日：2021年10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8月1日～2021年7月3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1例1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。
- ・安全性については最初の投与から1か月後に治療の評価をおこなった結果、明確な改善が見られ、深刻な副作用、健康被害は見られず安全性は担保されていると判断された。
- ・科学的妥当性の評価として、最初の投与日から3か月の間に3回通院され、経過観察を行った。本人の満足度も高く、提供した医師の所見からもシワ、たるみ、ニキビ跡の改善を認めた。

(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】PC3200090

横浜市立大学附属病院（管理者：後藤 隆久）

自家多血小板血漿（PRP）を用いた腱付着部炎・腱障害・筋損傷・靭帯損傷（関節外に限る）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：543

・審査資料の受領年月日：2021年10月8日

【結論 及び その理由】

審査の結果、簡便な審査を伴う「条件付き承認」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29日～2021年6月28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1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。
- ・安全性については問題なく、有害事象もなかった。
- ・科学的妥当性の評価として患者立脚型の症状スコア、レントゲン、MRI等の画像で評価した。

(3. 審査内容)

[意見] 「再生医療等の提供状況の一覧」において、投与日と評価日が同一となっている。

[意見] 科学的妥当性の評価として患者立脚型の症状スコア、レントゲン、MRI等の画像で評価したと
のことであるが、それらにおいて何を評価しているのかが不明。

【結論】出席委員の全会一致により、審査の結果、簡便な審査を伴う「条件付き承認」とし、上記の資料を再提出いただく。

以上