

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> 2022年1月18日(火) 18時00分～19時50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】

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 (管理者: 亀田 俊明)
培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた乳がん術後の乳房再建
*査読: 林 祐司 委員

2. 【新規審査・再審査】【第二種 研究】

医療法人再生会 そばじまクリニック (管理者: 傍島 聡)
腰部脊柱管狭窄症に起因する疼痛緩和を目的とした皮下脂肪組織由来幹細胞 (ADSCs) 移植の安全性に関する非盲検試験
*査読: 岩田 久 委員

3. 【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

4. 【定期報告】【第二種 研究】 jRCTb050200097

医療法人再生会 そばじまクリニック (管理者: 傍島 聡)
変形性膝関節症に対する接着型培養容器を用いた皮下脂肪組織由来幹細胞凝集塊(S-ADSCs)移植の安全性に関する非盲検試験

5. 【定期報告】【第二種 治療】 PB3180053

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック (管理者: 小林 奈々)
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 表参道へレネクリニック (管理者: 小林 奈々)
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 表参道へレネクリニック (管理者: 小林 奈々)
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】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）

9. 【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）

10. 【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：伊佐地 秀司）

末しょう血単核球移植による血管再生治療

11. 【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

<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
○	伊藤 雅文	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	②	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	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
○	出家 正隆	③	愛知医科大学医学部 整形外科 主任教授	男	無
×	岩田 久	③	医療法人偕行会 名古屋共立病院 顧問 名古屋大学 名誉教授	男	有
×	馬場 駿吉	③	名古屋造形大学 客員教授 名古屋市立大学 名誉教授 元名古屋ポストン美術館 館長	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	東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 生体機能修復研究部門 バイオデザイン分野 教授	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
○	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
○	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

*2 特定認定再生医療等委員会 構成要件

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

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

臨床医

細胞培養加工に関する見識を有する者

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

生命倫理に関する見識を有する者

生物統計その他の臨床研究に関する見識を有する者

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。...11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11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11名中11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11名中7名 (伊藤雅文、林 祐司、出家 正隆、横田 充弘、四方 義啓、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)

1. 【新規審査】【第二種 治療】

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院（管理者：亀田 俊明）

培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた乳がん術後の乳房再建

* 査読：林 祐司 委員

・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：419

・審査資料の受領年月日：2022年 1月 11日

【結論 及び その理由】

本審査の結果、本提供計画を「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。
- ・本計画を審査するにあたり、林 祐司委員が査読を行ったことが報告された。また、説明同意書について中村勝己委員も査読を行った。

(2. 技術専門員による説明)

<林 祐司委員による査読結果>

本治療は培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞（ 1×10^7 cells 以上）を採取した脂肪に混和して乳房再建部に注入する方法である。

- ・10000cells/ml Fat 以上の細胞を混和するとされているが、この濃度の決定についての記載が無い。
治療について
- ・脂肪注入の具体的な手技について記載が無い。
- ・注入量には幅があると思われるが平均的な注入量の記載が無い。
- ・平均的な治療回数の記載が無い。（p28 に冷凍保存しておき、複数回に分けて投与する場合もある、と記載されているが殆どの症例は1回と考えて良いか。複数回投与の場合の細胞保存期間は最長でどの程度か。）
- ・麻酔についての記載が再生医療等提供計画書内に無い。（p49 に麻酔については別途説明します。とあるのみ。）
- ・合計費用が書類では不明瞭。p55 に合計金額について書面にて担当医より説明がある。と記載されているが、合計金額なのか、麻酔や入院費が別かが不明。冷凍保存した細胞を複数回投与する場合の費用も不明。

<中村委員による同意説明書の査読結果>

特に指摘すべき点はなし。1回注入と複数回注入で費用が異なるかがより明確に記載していただけると

良い。

説明文書には記載がないが、採取した脂肪、培養した幹細胞の運搬方法も提出書類には記載されているということでよいか（運搬方法まで説明文書に記載する必要はない）。

(3. 審査内容)

[意見] 10000 cells/ml の細胞濃度の決定について。この濃度を決めた理由。

[意見] 脂肪注入の具体的な手技についての記載が無い。

[意見] 注入量には幅があると思われるが、平均的な注入量の記載が無い。

[意見] 1症例に対して投与回数は1回か、または複数回か。複数回投与の場合、細胞保存期間は最長でどの程度か。

[意見] 麻酔についての記載が再生医療等提供計画書内に無く、麻酔については「別途説明します」との記載のみで、別途の記載箇所がどこかが不明。

[意見] 採取した脂肪、培養した幹細胞の運搬方法について説明同意文書に記載の必要はないが、あった方が良い。

[意見] 乳房再建は関節等の治療と比較して組織量が多く必要なのではないか。期待される組織量は、本治療計画にて十分量が得られるのか。

[意見] 治療に用いられる細胞は、何継代されたものを用いるのかが不明。

【結論】 本審査の結果、出席者全員の一致にて本提供計画を「再審査」とした。本提供計画の再審査の際には上記の意見に対しプレゼンテーションにて回答を頂く。

以上

2. 【新規審査・再審査】【第二種 研究】

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

腰部脊柱管狭窄症に起因する疼痛緩和を目的とした皮下脂肪組織由来幹細胞（ADSCs）移植の安全性に関する非盲検試験

* 査読：岩田 久 委員

・ 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：407

・ 審査資料の受領年月日：2022年1月4日

【結論 及び その理由】

本審査の結果、本提供計画を「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。
- ・ 本計画を審査するにあたり、岩田 久委員が査読を行ったことが報告された。また、説明同意書について中村勝己委員も査読を行った。

(2. 技術専門員による説明)

<岩田委員による査読結果>

細胞採取、細胞加工の方法については、既に ADSC 多数例の膝関節症に対する投与経験も豊富であるため問題ない。

投与方法は、椎間板内や硬膜外腔で既に保険採用されているヘルニコアの椎間板ヘルニア治療に投与されている X 線、透視下での方法と同じであり、脊髄脊椎外科医であれば問題ない。ADSC の椎間板内投与の安全性に関して、我が国で投与例の論文はないが、Kumar H et al の Stem Cell Res Ther の論文がある。10 名の腰背部痛の患者投与で安全性は確認されている。また脊髄損傷 10 名における細胞数の髄腔投与も、安全性に問題ないとの報告もある。

投与細胞数は問題ない。

海外論文で椎間板内に投与された細胞の髄核内での貯留性が検討されている。また貯留性を増すためにヒアルロン酸同時投与も検討されている。こうした点も検討をいただく。

本申請者は以前本プロジェクトについて神経障害性疼痛を対象に申請されたが、その疼痛の診断の難しさ、また疼痛が多岐にわたるとして不承認になった経緯がある。

今回は対象疾患を脊柱管狭窄症に限定されているので問題ないと思われる。

費用：132 万円

臨床研究であるが自費診療（本人負担）で問題ないようです。

<中村委員による同意説明書の査読結果>

「【他の治療法との比較】

治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。(中略) これらの温存療法で効果が見られない場合は手術となります。基本は椎弓切除術により除圧を行うことで症状を緩和させますが、脊椎が不安定な場合は除圧術に脊椎固定術を併用することがあります。」の記載について「手術療法などの根治療法がない」と断言して問題ないか(後に手術療法に論及)。

代替療法を摘示するのみで比較ではない。

手術療法等の他の治療法の長所・短所、再生医療の長所・短所として記載することが望ましい。

「【研究にかかる費用】

本治療は保険適用となっていないため、患者さまご本人の負担となります。治療費の総額は…」の記載について。

治療費との表記は、「患者さまにご負担いただく費用」の総額を表記すべき。

<事務局より>

製造管理基準書の P134～135 行間詰まり。

P134 7.7-2. 特定細胞過去世いう物等及び資材の保管管理以降に、挿入された表と、記載事項が重複されて印刷されているため読解が困難な箇所があるため修正頂く。

P219 初回審査の委員会指摘事項回答書が添付され、前回の修正箇所についての説明がなされた。

(3. 審査内容)

【意見】 本審査は先の審査にて治療が研究へ変更となった案件だが、研究として資料が十分修正がなされているのか。

【意見】 文献が主に椎間板ヘルニアに対する論文であり、脊柱管狭窄症を対象とした文献か。

【意見】 本案件は腰部脊柱管狭窄症の症状に絞っているが、この症状の治療に絞ってよいのか。腰椎の方が総括的名称ではないか。

【意見】 治療に関する費用については「患者様の費用負担額」を明確に記載いただく。

【意見】 資料中「手術療法などの根治療法がない」との記載は適切か(後に手術療法に論及している)。代替療法の指摘であり比較でないため、手術療法等の他の治療法の長所・短所、再生医療の長所・短所として記載することが望ましい。

【結論】 本審査の結果、「再審査」とした。なお次回審査をご依頼される際にはプレゼンテーションを行っていただき本審査での意見の返答を頂く。

以上

3. 【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

・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：586

・審査資料の受領年月日：2022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、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12月9日～2021年12月8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0例0件、累積症例数は1例、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、科学的妥当性の評価欄は症例数0名のため該当なし。

(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

4. 【定期報告】【第二種 研究】jRCTb050200097

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

変形性膝関節症に対する接着型培養容器を用いた皮下脂肪組織由来幹細胞凝集塊(S-ADSCs)移植の安全性に関する非盲検試験

・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：587

・審査資料の受領年月日：2022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、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12月17日～2021年12月16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5例5件、累積症例数は5例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。
- ・細胞投与を実施した5例のうち、評価期間を満了した4例については、脂肪吸引に伴うものを含めて有害事象の発生はなかった。
- ・5例の臨床評価について、WOMACは術前平均 11.4 ± 6.1 から術後平均 6.0 ± 0.4 、JKOMは 15.4 ± 4.9 から 8.6 ± 5.0 、KOOSは 126 ± 12.2 から 147 ± 16.4 、VASは 33.2 ± 25.9 から 10.0 ± 7.6 と、いずれも細胞投与により有意な改善が認められた。
- ・当該治療は一定の有効性が期待でき、科学的妥当性を有した治療と示唆されたが、5例と少数のFirst in humanの検討であることから、継続して情報収集を実施する必要があると述べられている。
- ・事務局より 以下の誤字脱字
「再生医療等の科学的妥当性についての評価」7行目 「このとから」→「このことから」
総括報告書の研究名称(ADSC)s → (ADSCs)

(3. 審査内容)

【意見】 総括報告書の内容においては特に問題なく、「承認」とする。定期報告書の内容については評価日が 24 週目となっているが、若干 24 週よりも若干短い点が気になるため今後留意されたい。

また本研究は 2021 年 12 月 22 日に終了、総括報告書提出済より、定期報告書「再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した年月日」の欄に該当日付をご記入いただく。

【結論】 出席委員の全会一致により、提供の継続を「承認」とした。

以上

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：小林 奈々）

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

・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：569

・審査資料の受領年月日：2021年12月26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11月21日～2021年11月20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33例34件、累積症例数は616例、補償の対象となった件数、および疾病等の発生は該当なし。
- ・注入後の感染や皮膚トラブルなどの症状悪化、呼吸苦や血圧の変動などのバイタルサインの異常、中長期的な有害事象なし。一過性の極軽微な皮下出血を認めたが、1～2週間以内に消退した。
- ・間葉系幹細胞の投与前後で報告期間内に評価できたものは9例で、そのうちの1例は肌診断器により数値化されたデータを使用（詳細は定期報告書を参照）。ほかの8例は問診にて評価を行っている。最下段「問診での聞き取りでは、9例中効果ありと判定した症例は7例であり、変化なしとした症例は2例であった」とあるが、先に8例とあり数値が一致しないため、事務局より問い合わせ、返答を得た。
- ・「再生医療等の科学的妥当性についての評価」【結果】項目「問診による聞き取りでは9例中効果ありと判定した症例は7例であり、変化なしとした症例は2例であった」の箇所は、「機器を使用した評価が可能であった症例」についても問診を行っており、9例の中に機器を使用した評価が可能であった症例1例が含まれているとの事であった。
- ・「機器を使用した評価が可能であった症例」の1例については、問診、肌診断機、肉眼的写真判定の全ての評価方法を行っている。

また、「再生医療等の提供状況の一覧」の「未評価」ではないのは全部で10例だが、評価できた9例と数字が一致しない点について、事務局より問い合わせた。

一覧2ページ目の患者番号35に関しては「評価日=2021.5.8、治療効果=5」は「評価日=未評価、治療効果=不明」であったことから、評価できた症例は9例であった。

(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

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：小林 奈々）

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

・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：570

・審査資料の受領年月日：2021年 12月 26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11月21日～2021年4月19日までの期間における報告であり、本提供計画は2021年4月19日に終了をしている。
- ・終了までの期間における実施症例数及び件数は14例17件、累積症例数は144例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。
- ・注入直後、膝の多少の違和感については全例で10分間以上の安静後より歩行を行ってもらった。注入後の感染・炎症や痛みの増強、呼吸苦、血圧変動などのバイタルサインの異常といった有害事象はなし。
- ・科学的妥当性の評価として、投与前と投与後で比較し報告期間内に評価できたものは15膝。評価は「投与前点数－投与後点数」の点数で行い、追跡評価できた15膝は悪化なし。追跡評価できた例において、有効+著効で53.7%と半分を占め、治療に関してはある程度効果的だが昨年と比較して低下しており、これは全体数の低下もあるため詳細不明とのこと。自宅でのリハビリ指導も行っており効果発現に関与しているのでは。
- ・また評価方法については投与前の画像による評価を行い、投与後も画像にて評価できた症例もあったが、来院が難しい例は電話やメールでのコンタクトを試みられた。

(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

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：小林 奈々）

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

・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：571

・審査資料の受領年月日：2021年 12月 26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11月21日～2021年11月20日までの期間における報告で、この期間における実施症例数及び件数は0例0件、累積症例数は30例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。
- ・症例数0件のため、安全性および科学的妥当性の評価については該当なし。

(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

8. 【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、癬痕の治療（肌細胞注入療法）

・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：580

・審査資料の受領年月日：2022年 1月 12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12月4日～2021年12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12例13件、累積症例数は98例、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、「副作用の有無」および「概括安全度（①安全である ②ほぼ安全である ③安全性に問題がある ④安全でない、の4段階）を患者毎に医師の所見による評価を行った。集計結果は、副作用はなく、安全でない例もなかった。
- ・科学的妥当性の評価として、全般改善度としての医師の評価及び治療経過等を総合し、①著明改善～⑦著名悪化の7段階で判定、有用度、患者の印象及び概括安全度を総合した。当該再生医療等の提供の有用度を①きわめて有用～⑦非常に好ましくないの7段階の項目について患者自身の主観的評価と患者毎に医師の所見による評価を行い、集計して最終的に判断した。その結果、「不変」以上の改善率は100%、有用度は「やや有用」以上の評価が100%であった。
- ・他の薬剤による注入療法と比較すると自然な効果が得られ、周囲の組織との馴染みも非常によく、患者の満足度も高いことから、当該再生医療等の提供は妥当と考えられた。

(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

9. 【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、癒痕の治療（肌細胞注入療法）

・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：582

・審査資料の受領年月日：2022年 1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、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12月7日～2021年12月6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27例、35件であり、累積症例数は91例、補償の対象となった件数、および疾病等の発生は該当なし。
- ・安全性について、「副作用の有無」および「概括安全度（①安全である ②ほぼ安全である ③安全性に問題がある ④安全でない、の4段階）を患者毎に医師の所見による評価を行った。集計結果は、副作用はなく安全でない例もなし。
- ・科学的妥当性の評価として、全般改善度としての医師の評価及び治療経過等を総合し、①著明改善～⑦著名悪化の7段階で判定、有用度、患者の印象及び概括安全度を総合した。当該再生医療等の提供の有用度を①きわめて有用～⑦非常に好ましくないの7段階の項目について患者自身の主観的評価と患者毎に医師の所見による評価を行い、集計して最終的に判断した。その結果、「不変」以上の改善率は100%、有用度は「やや有用」以上の評価が96.3%であった。
- ・他の薬剤による注入療法と比較すると自然な効果が得られ、周囲の組織との馴染みも非常によく、患者の満足度も高いことから、当該再生医療等の提供は妥当と考えられた。

(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

10. 【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：伊佐地 秀司）

末しょう血単核球移植による血管再生治療

・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：588

・審査資料の受領年月日：2021年12月17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11月28日～2021年11月27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0例0件、累積症例数、補償の対象となった件数、および疾病等の発生は該当なし。

(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

11. 【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

・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：595

・審査資料の受領年月日：2022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、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12月04日～2021年12月03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28例56件、累積症例数は53例、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、各28症例56件の症例について、「再生医療等の提供状況の一覧」治療効果の欄に炎症や痛みの有無等を記載された。
- ・科学的妥当性の評価については、同様に「再生医療等の提供状況の一覧」における治療効果の欄にVASの数値変化を記された。

(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