

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

2019年4月16日 開催



〒466-0811 愛知県名古屋市昭和区高峯町13番地8

特定非営利活動法人先端医療推進機構

審査等業務の過程に関する記録

<開催日時> 2019年4月16日(火) 18時00分～20時00分

<開催場所> 愛知県名古屋市中千種区千種2-22-8
名古屋医工連携インキュベータ 2階会議室

<議題一覧>

1 【新規審査 再審査】【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)
自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療

2 【新規審査】【第二種 治療】

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

3 【新規審査】【第二種 治療】

神戸関節症クリニック (管理者:真鍋 道彦)
脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による変形性関節症治療

4 【新規審査】【第二種 治療】

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 【変更審査】【第二種 治療】PB3180127

医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道 (管理者:大賀 勇人)
膝変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療

6 【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)

7 【定期報告】【第二種 治療】PB5150018

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)
M-Version

8 【定期報告】【第二種 研究】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治療(二重盲検無作為比較試験)

9【定期報告】【第二種 治療】PB3150029

医療法人社団 山松会 東京健康クリニック（管理者：田中 賢）

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

<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	【医師】 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
○ ☆	岩田 久	②	【医師】 医療法人借行会名古屋共立病院 骨粗しょう症・リウマチセンター長 名古屋大学名誉教授	男	有
○	林 衆治	②	【医師】 一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長 一般財団法人クリニックチクサヒルズ 院長	男	有
○	林 祐司	②	【医師】 日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科部長 (皮膚科部長兼任)	男	無
×	横田 充弘	③	【医師】 愛知学院大学 ゲノム情報応用診断学講座 客員教授 医療法人知邑舎岩倉病院 特別顧問 (循環器科)	男	無
×	三宅 養三	③	【医師】 愛知医科大学 理事長 名古屋大学名誉教授	男	有
○	小林 達也	③	【医師】 一般財団法人クリニックチクサヒルズ アドバイザー (脳疾患領域)	男	無
×	池内 真志	④	東京大学大学院 情報理工学系研究科 講師 (システム情報学専攻)	男	無
○	増本 崇人	④	一般財団法人グローバルヘルスケア財団 研究員	男	無
○	北村 栄	⑤	【弁護士】 名古屋第一法律事務所	男	無
○	青山 玲弓	⑤	【弁護士】 名古屋第一法律事務所	女	無
○	永津 俊治	⑥	【医師】 藤田医科大学 医学部・アドバイザー (特別名誉教授) 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 多元数理研究所	男	有
×	坂井 克彦	⑧	株式会社中日新聞社 相談役	男	無
×	長尾 美穂	⑧	名古屋第一法律事務所	女	無
○	林 依里子	⑧	特定非営利活動法人先端医療推進機構 副理事長	女	有

*1 ○ 出席, × 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 職員)

【新規審査 再審査】【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）

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた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)：岩田久委員長

・当委員会が発行した審査受付番号：272

・審査資料の受領年月日：2019年3月18日

【結論 及び その理由】

新規審査（再審査）の結果、出席委員の全会一致により「条件付き承認」とし、指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始を承認することとした。

簡便な審査等の結果、指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。

【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、岩田久委員長が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の岩田久委員長から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 医療機関による説明)

当該医療機関の小田治範氏、及び安谷屋嘉浩氏より、本計画について説明がされた。説明後に申請者が退席し、審査が行われた。

(3. 技術専門員による説明・意見)

技術専門員の岩田久委員長より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

・本計画は2018年12月に新規審査を行い、「再審査」との意見を述べた。再審査との意見を述べた理由は下記のとおり。

- (1) 担当医師の専門性や変形性膝関節症への治療経験について、より詳細な説明を求めるため。
- (2) 細胞培養の経験の有無、及び人的体制や設備体制について説明を求めるため。
- (3) 再生医療等を受ける者に対する説明文書・同意文書に関して、治療費用が別紙に記載されているが、本文に記載するよう修正を求めるため。
- (4) その他、再生医療等提供計画、及び各添付書類の軽微な文言の修正を求めるため。

・当該医療機関の説明により、担当医師は変形性膝関節症への治療経験を十分に有しており、細胞培養の人的体制や設備体制についても問題点は見受けられない。

・再生医療等提供計画、及び各添付書類について、軽微な文言の修正が必要である。具体的な修正点は下記のとおり。

p16 HIV, HBV, HCV, HTLV-1 で、HTLV-1 に不自然なスペースがある。

p18 径 5g は計 5g ではないか。

p23 文献 5-10 のジャーナル名などの記載漏れ。

p34 1999年の発表論文が重複して記載されている。

p35 皮膚組織とあるが、脂肪組織ではないか。

P36 定期フォローアップとして、1ヶ月・3ヶ月・6ヶ月とあるが、海外からの患者も同様に受診可能か。

岩田久委員長の説明後、委員により審査が行われた。

(4. 審査内容)

【問】本計画は膝関節に限定しているのか？また、投与する細胞数は？

→【答】再生医療等提供計画によると、膝関節に限定している。投与する細胞数は 5.0×10^7 Cells である。

【意見】「添付書類 5：再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の本文に、治療費用が具体的に記載されている。治療費用の記載方法に問題点は見受けられない。

【意見】岩田久委員長の指摘事項について異論はない。

→【意見】上記の指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始は差し支えない。

→【意見】上記の指摘事項の修正を求め、「簡便な審査等」にて再度審査を実施し、修正が正しくなされたことをもって本計画の提供の開始を承認とする。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により本計画は条件付き承認とし、上記の指摘事項について修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始を承認することとした。

(5. 簡便な審査等)

<開催日時> 2019年5月15日(水) 18時00分～18時20分

<開催場所> 愛知県名古屋市千種区千種 2-22-8

名古屋医工連携インキュベータ 2階会議室

<出席委員> 岩田 久、林 衆治

<陪席者> 石原 守

<審査資料の受領年月日> 2019年4月22日

2019年4月22日に修正後の審査資料を受領した。

岩田久委員長、林衆治委員の2名により、簡便な審査等が行われた。

審査の結果、前回の審査での指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。

【備考】2019年5月17日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【新規審査】【第二種 治療】

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)：永津俊治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：266

・審査資料の受領年月日：2019年4月2日

【結論 及び その理由】

新規審査の結果、出席委員の全会一致により「条件付き承認」とし、指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始を承認することとした。

簡便な審査等の結果、指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。

【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、永津俊治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の永津俊治委員から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 技術専門員による説明・意見)

技術専門員の永津俊治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

- ・本治療は、PRPをさらに濃縮したPRP由来自己タンパク溶液を投与する治療である。
- ・対象疾患として「肩・膝・股・肘・手・足関節における軟骨損傷および変形性関節症」と記載があるが、対象疾患に問題点は見受けられない。
- ・実施責任医師の坂井宏成氏は「ひろクリニック」の院長も兼任している。整形外科医師として本治療に十分な臨床経験を有しており、問題点は見受けられない。また、2017年より、ひろクリニックにて本審査案件と同様の内容である、PRP由来APSの関節投与による再生医療を11症例実施しており、安全性に問題のないことを確認している。
- ・治療費用は1回につき30万～40万円。
- ・p42 真鍋道彦氏の略歴では「平成30年10月神戸再生医療クリニック 開設」とある。「神戸関節症クリニック」とは異なるので、名称変更された場合はその旨記載が必要である。もしくは誤記の場合は修正が必要である。

永津俊治委員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【問】神戸関節症クリニックとひろクリニックとの関係はどのようになっているのか？

→【答】審査書類によると、同じビル内に上記のクリニックが存在している。細胞培養加工をひろクリニックの細胞培養加工施設へ委託する計画である。

[意見] 当委員会では、APS を用いた再生医療は日本での実施報告がないことから「研究」での実施が望ましいとの意見を述べていた。しかし、ひろクリニックより APS の安全性が報告されたことにより、「治療」での実施も差し支えないと思われる。

→[意見] APS の安全性が報告されているため、「治療」での実施は差し支えないと思われる。

→[意見] 異議なし。

[意見] 永津俊治委員の指摘した、真鍋道彦氏の略歴の文言について修正が必要である。

→[意見] 上記の指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始は差し支えない。

→[意見] 上記の指摘事項の修正を求め、「簡便な審査等」にて再度審査を実施し、修正が正しくなされたことをもって本計画の提供の開始を承認とする。

→[意見] 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により本計画は条件付き承認とし、上記の指摘事項について修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始を承認することとした。

(4. 簡便な審査等)

<開催日時> 2019年5月17日(金) 18時00分～18時10分

<開催場所> 愛知県名古屋千種区千種 2-22-8

名古屋医工連携インキュベータ 2階会議室

<出席委員> 岩田 久、林 衆治

<陪席者> 石原 守

<審査資料の受領年月日> 2019年5月17日

2019年5月17日に修正後の審査資料を受領した。

岩田久委員長、林衆治委員の2名により、簡便な審査等が行われた。

審査の結果、前回の審査での指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。

[備考] 2019年5月17日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【新規審査】【第二種 治療】

神戸関節症クリニック（管理者：真鍋 道彦）

脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による変形性関節症治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：276

・審査資料の受領年月日：2019年4月2日

【結論 及び その理由】

新規審査の結果、出席委員の全会一致により「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、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、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 技術専門員による説明・意見)

技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画は、脂肪組織由来幹細胞を用いた治療であり、治療対象は変形性関節症である。
- ・本計画は、再生医療等の提供を行う医療機関は「神戸関節症クリニック」であるが、細胞の採取は「ひろクリニック」で実施する。さらに、採取後の細胞培養加工は「セルソース株式会社」で実施する。以下の内容について、説明が不十分であると思われる。

- (1) 採取した脂肪組織や細胞の移動経路が不透明である。(ひろクリニックで採取した脂肪組織は一度神戸関節症クリニックへ戻されるのか、もしくは直接セルソース株式会社へ送られるのか。細胞も同様に経路が不透明である。)
- (2) 細胞採取の際や、細胞の輸送に際にトラブル等が発生した際、誰（もしくはどの医療機関、会社）が責任を負うのかについて、十分な記載がない。
- (3) 脂肪組織の採取を神戸関節症クリニックで実施しない理由はなにかあるのか。
- (4) 細胞培養加工施設は東京都にあるため、神戸から東京まで脂肪組織・細胞を輸送する必要がある。地理的に離れているにもかかわらず、東京の細胞培養加工施設に委託している理由について不透明であり、説明を求めたい。

- ・「再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」に治療費用の記載があるが、最安値と最高値で数十万円程の差がある。投与部位や投与量ごとに金額が変更になる場合には、表なども用いてそれぞれの投与部位、投与量ごとに明確な金額を記載することが望ましいと思われる。

林衆治委員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【問】治療費用に関して記載があるが、脂肪組織の採取費用も込みであるのか、それとも脂肪組織の採取費用はひろクリニックに別途支払いが生じるのか。

→【意見】おそらく全て込みであると思われるが、明確にはわからない。

→【意見】治療費用について明確にわかるよう修正を求めたい。

【問】脂肪組織の採取をひろクリニックで実施する理由はなにか。脂肪組織の採取には特別な機器等が必要であるのか。

→【答】再生医療等提供計画によると、脂肪組織の採取は吸引カニューレを用いる。採取前に、局所麻酔又は局所麻酔+静脈麻酔を行うようである。

→【意見】林衆治委員の指摘のとおり、脂肪組織の採取を神戸関節症クリニックで実施しない理由について説明を求めたい。

→【意見】本計画では他院・他業者との連携や治療費用の記載について追記、修正、説明が必要と思われる箇所ある。

→【意見】トラブルの際の責任の所在など、重要な点についての追記、修正、説明が必要であるので、条件付き承認ではなく、再審査が望ましいと思われる。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により本計画は再審査とした。

【新規審査】【第二種 治療】

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

・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：264

・審査資料の受領年月日：2019年4月10日

【結論 及び その理由】

新規審査の結果、出席委員の全会一致により「条件付き承認」とし、指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始を承認することとした。

簡便な審査等の結果、指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。

【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、林祐司委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林祐司委員から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 技術専門員による説明・意見)

技術専門員の林祐司委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画は、Arthrex社のACPダブルシリンジキットを使用する。15mLの血液を1500rpm、5分間遠心分離し、4mLのPRPを作成する。
- ・注入量は関節によって異なっており、再生医療等提供計画に投与量の目安が記載されている。
- ・本計画では、「輸血・細胞治療部」を細胞培養加工施設としている。衛生管理基準書、製造管理基準書に輸血・細胞治療部の見取り図の記載がないため、見取り図を記載し、無菌操作等区域と清浄度管理区域を示していただきたい。
- ・その他、記載内容に重大な問題点は見受けられない。

林祐司委員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】林祐司委員の指摘事項について異論はない。

→【意見】上記の指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始は差し支えない。

→【意見】上記の指摘事項の修正を求め、「簡便な審査等」にて再度審査を実施し、修正が正しくなされたことをもって本計画の提供の開始を承認とする。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により本計画は条件付き承認とし、上記の指摘事項について修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始を承認することとした。

(4. 簡便な審査等)

<開催日時> 2019年6月5日(水) 18時00分～18時20分

<開催場所> 愛知県名古屋市千種区千種 2-22-8

名古屋医工連携インキュベータ 2階会議室

<出席委員> 岩田 久、林 衆治

<陪席者> 石原 守

<審査資料の受領年月日> 2019年5月28日

2019年5月28日に修正後の審査資料を受領した。

岩田久委員長、林衆治委員の2名により、簡便な審査等が行われた。

審査の結果、前回の審査での指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。

[備考] 2019年6月10日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査】【第二種 治療】PB3180127

医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニッククリニック表参道（管理者：大賀 勇人）
膝変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療

- ・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：岩田久委員長
- ・当委員会が発行した審査受付番号：262
- ・審査資料の受領年月日：2019年4月10日

【結論 及び その理由】

変更審査の結果、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、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、岩田久委員長が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の岩田久委員長から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 技術専門員による説明・意見)

技術専門員の岩田久委員長より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画の変更内容は下記のとおりである。
 - (1) 管理者の変更
 - (2) 細胞培養加工施設の名称変更
 - (3) その他、省令改正に対応した変更
- 岩田久委員長の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【問】細胞培養加工施設は、業者が変更されたのか？名称の変更のみか？

→【答】業者の変更はなく、名称の変更のみである。

→【意見】細胞培養加工施設の名称変更は差し支えない。

→【意見】意義なし。

【意見】管理者の変更、省令改正に対応した変更は差し支えない。

→【意見】異議なし。

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。

【備考】2019年5月30日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【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：109

・審査資料の受領年月日：2019年4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、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(2018年3月7日～2019年3月6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(PRP)を用いた第二種の治療であること。

(2) 再生医療等を受けた者の数は104名、再生医療等の投与件数は226件であること。

(3) 疾病等の発生が無かったこと。

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] 審査資料によると、本治療の治療効果はVASにて評価しており、実施により多くの症例でVASの改善が確認できる。有害事象の発生は無く、本計画の提供は差し支えないと判断される。

→[意見] 異議なし。

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。

[備考] 2019年5月20日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告】【第二種 治療】PB5150018

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）

M-Version

・当委員会が発行した審査受付番号：110

・審査資料の受領年月日：2019年4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、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(2018年3月7日～2019年3月6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(PRP)を用いた第二種の治療であること。

(2) 再生医療等の提供は無かったこと。

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] 本計画の提供は差し支えないと判断される。

→[意見] 異議なし。

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。

【備考】2019年5月20日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告】【第二種 研究】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治療(二重盲検無作為比較試験)

・当委員会が発行した審査受付番号：222

・審査資料の受領年月日：2019年3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、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(2018年2月21日～2019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(PRP)を用いた第二種の研究であり、治療対象は「変形性膝関節症」であること。

(2) 再生医療等の提供は無かったこと。

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] 本計画の提供は差し支えないと判断される。

→[意見] 異議なし。

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。

[備考] 2019年5月9日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告】【第二種 治療】PB3150029

医療法人社団 山松会 東京健康クリニック（管理者：田中 賢）

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

・当委員会が発行した審査受付番号：111

・審査資料の受領年月日：2019年4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(2018年3月7日～2019年3月6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(PRP)を用いた第二種の治療であり、治療対象は「変形性関節症」であること。

(2) 再生医療等を受けた者の数は1名、再生医療等の投与件数は1件であること。

(3) 疾病等の発生が無かったこと。

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] 審査資料によると、本治療の実施により治療効果を確認できる。有害事象の発生は無く、本計画の提供は差し支えないと判断される。

→[意見] 異議なし。

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。

[備考] 2019年5月15日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上