

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6月18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6月18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】【第二種 治療】

医療法人社団高遼会 高遼会病院（管理者：脇谷 滋之）

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

2 【新規審査】【第二種 治療】

横浜市立市民病院（管理者：石原 淳）

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

3 【新規審査】【第二種 治療】

弘前大学医学部附属病院（管理者：福田 眞作）

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

4 【新規審査 再審査】【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

5 【定期報告】【第二種 治療】PB3160002

医療法人社団医献会 辻クリニック（管理者：辻 直樹）

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

6 【定期報告】【第二種 治療】PB3180007

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

変形性膝関節症を対象とする多血小板血漿(PRP)の関節内投与

<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
×	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】 医療法人偕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	男	無

			(皮膚科部長兼任)		
×	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>

中村 勝己 (弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所)

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】【第二種 治療】

医療法人社団高遼会 高遼会病院（管理者：脇谷 滋之）

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

・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：279

・審査資料の受領年月日：2019年5月8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、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。

- ・本計画は自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療であり、他の医療機関でも実施されている再生医療である。
- ・再生医療等を実施する医師として5名の整形外科医師が記載されている。いずれの医師も整形外科専門医であり、十分な臨床経験を有している。ただし、同じ患者は同じ医師が治療にあたることが望ましいが、5人の医師の責任と役割の分担について説明を求めたい。
- ・「様式第一の二 再生医療等提供計画」の「1 提供しようとする再生医療等及びその内容」の欄の「再生医療等の対象疾患等の名称」の欄に「変形性関節症」と記載があるが、具体的な関節名の記載が望ましい。
- ・「【添付書類2】提供する再生医療等の詳細を記した書類」の「1-1-1 概要」の欄に「片膝1回あたり 2×10^6 Cells / 5mL」と記載があるが、「1-2-5 投与」の欄では肩、肘、手首、股関節、足首への投与方法も記載されている。膝関節以外の関節への投与細胞数について記載が望ましい。
- ・「【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「9 費用について」の欄に関しても、膝関節以外の関節への投与細胞数、治療費用について記載が必要である。
- ・「【添付書類6】再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類」の「2 類似の再生医療等に関する国内外の実施状況」の欄に、論文(1)の記載がなく、論文(2)の解説が重複しているので、修正が望ましい。

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)

[意見] 永津俊治委員の指摘事項に異論はない。

[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「7 健康被害に対する補償について」の欄に関して、患者様には判然としないと思われるため、修正を求めたい。

[意見] 本計画は再生医療等提供計画、及び各添付書類について修正を要する点が多々存在しているので、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。

[備考] 2019年7月1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】

横浜市立市民病院（管理者：石原 淳）

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)：馬場俊吉委員

・当委員会が発行した審査受付番号：281

・審査資料の受領年月日：2019年6月4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、馬場俊吉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。
- ・技術専門員の馬場俊吉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)

技術専門員の馬場俊吉委員より、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。

- ・本計画は自家 PRP を用いた関節内組織損傷に対する治療である。
- ・実施医師は、ヒアルロン酸注入など、整形外科分野の知識・経験を十分有している。
- ・本計画に大きな問題点は見受けられない。

馬場俊吉委員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】 「【添付書類 10】 衛生管理基準書」の「4 清浄を確保すべき構造設備に関する事項」の欄に、細胞培養加工施設の図を記載することが望ましい。

【問】 再生医療等提供計画によると、関節により注入量に違いがあり、最大注入量は 7mL である。一方、採血量は 15mL とのみ記載がある。PRP 注入量に関わらず、採血量は 15mL で統一されているのか。

→【答】 再生医療等提供計画には 15mL とのみ記載があるが、一度医療機関へ質問し、回答を得たい。

→【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」に治療費用の記載があるが、注入部位や注入量に関わらず治療費用は統一されているのかについても、回答を得たい。

【意見】 上記の指摘事項の修正、及び適切な回答が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、及び回答を求め、「簡便な審査等」にて再度審査を実施し、修正と適切な回答が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、及び適切な回答が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7月8日(月) 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7月4日

2019年7月4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、及び適切な回答がなされたことを確認した。

[備考] 2019年7月10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】

弘前大学医学部附属病院（管理者：福田 眞作）

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)：岩田久委員長

・当委員会が発行した審査受付番号：277

・審査資料の受領年月日：2019年5月28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、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。

- ・本計画は自家 PRP を膝関節、肩関節、股関節、肘関節、足関節、指関節へ注入する治療である。
- ・再生医療等提供計画によると、関節ごとに PRP の注入量は異なっており、膝関節・肩関節・股関節では 3~7mL、肘関節・足関節では 2~3mL、指関節では 1~2mL の注入量である。
- ・PRP の調製は「Arthrex 社 ACP ダブルシリンジ」を用いる。
- ・本計画を行う医師は整形外科分野に対して知識・経験を十分に有しており、問題点は見受けられない。
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)

【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「5 予期される効果と起こるかもしれない副作用」の欄で偶発症・合併症が説明されている。本項では PRP 調製時の感染の可能性が記載されているが、PRP に限らずヒアルロン酸注入の場合などでも感染の可能性はあるため、関節腔内注入に伴う感染症の可能性についても記載を求めたい。

→【意見】異議なし。

【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「11 健康被害が発生した際の処置と保障等について」の欄に記述の趣旨が、患者様には判然としないと思われるため、修正を求めたい。

[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7月8日(月) 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7月4日

2019年7月4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8月1日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【新規審査 再審査】【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6月10日

【結論 及び その理由】

新規審査の結果、「継続審議」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。
- ・細胞の採取を別の医療機関にて実施するが、責任の所在などについて説明がなされている。再生医療等提供基準に照らし合わせて、問題がないか審議を行いたい。

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)

【意見】細胞の採取を別の医療機関にて実施することに問題がないかどうか、一度調査をして改めて審査を行いたい。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、継続審議とした。

【定期報告】【第二種 治療】PB3160002

医療法人社団医献会 辻クリニック（管理者：辻 直樹）

自己脂肪由来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：120

・審査資料の受領年月日：2019年5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、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5月6日～2019年5月5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、本計画は自己脂肪由来幹細胞を用いた第二種の治療であること。

(2) 再生医療等の提供が無かったこと。

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】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6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】PB3180007

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

変形性膝関節症を対象とする多血小板血漿(PRP)の関節内投与

・当委員会が発行した審査受付番号：230

・審査資料の受領年月日：2019年6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、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6月1日～2019年5月31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139名、再生医療等の投与件数は612件であること。

(3) 疾病等の発生は無く、VAS値の変化などから治療効果も有効であること。

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、VAS値やMRIにて評価を実施している。詳細なデータが記載されており、本計画の実施により多くの症例で治療効果が確認できる。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6月20日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上