

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7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7月16日(火) 18時00分～20時30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

<議題一覧>

1【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団禮聖会 トリニティクリニック福岡 (管理者: 梁昌 熙)

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節リウマチの治療

2【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団リハケア会 西川整形外科リハビリクリニック (管理者: 西川 哲夫)

脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による変形性関節症治療

3【新規審査 再審査】【第二種 治療】

医療法人再生会 再生医療センター 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(ADSCs)を用いた筋・腱・靭帯損傷に対する治療

4【新規審査】【第二種 治療】

一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニックチクサヒルズ (管理者: 林 衆治)

自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)由来の自己蛋白溶液(Autologous Protein Solution: APS)を用いた変形性関節症治療

5【変更審査】【第二種 研究】PB7170015

福岡大学病院 (管理者: 井上 享)

治癒不能な子宮内膜増殖障害を対象とした皮下脂肪組織由来再生細胞を用いた細胞医療の第Ⅱ相臨床研究

6【変更審査】【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 → 太田 恵一郎)

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

7【変更審査】【第二種 治療】PB4150008

一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニックチクサヒルズ (管理者: 林 衆治)

自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性関節症治療

8【疾病等報告】【第二種 治療】PB5160012

医療法人再生会 再生医療センター 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(ADSCs)を用いた変形性関節症に対する細胞移植(ただし、脊柱は除く)

9【疾病等報告】【第二種 治療】PB4150008

一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニックチクサヒルズ（管理者：林 衆治）
自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性関節症治療

10【定期報告】【第二種 治療】PB4170001

一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニックチクサヒルズ（管理者：林 衆治）
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた肝硬変症の治療

<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>

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】

医療法人社団禮聖会 トリニティクリニック福岡（管理者：梁昌 熙）

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節リウマチの治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：永津俊治委員長

・当委員会が発行した審査受付番号：278

・審査資料の受領年月日：2019年5月31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。
- ・技術専門員の永津俊治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)

技術専門員の永津俊治委員長より、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、関節リウマチの治療を目的に、自己脂肪由来幹細胞を静脈注射するものである。
- ・投与する細胞数は、最大0.5億個×2~4シリンジ（計1~2億個）であり、2~6週間おきに投与を行う。
- ・本計画では、脂肪組織の採取は当該医療機関以外にも韓国の医療機関(3ヶ所)、及び兵庫県の医療機関(1ヶ所)でも実施される。
- ・細胞培養加工は、「JASC 京都幹細胞培養センター(施設番号：FA5150006)」に委託して行う。
- ・韓国の患者は、当該医療機関での治療後に帰国すると思われるが、複数回投与の投与回数と間隔期間の判断基準の記載が必要であると思われる。
- ・追跡観察は、当該医療機関で実施されるのか、韓国の病院で実施されるのか、明確な記載が望ましい。
永津俊治委員長の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】永津俊治委員長の指摘事項に異論はない。

【問】実施責任医師は、日本の医師免許を取得しているのか？

→【答】当該医療機関へ質問し、回答を得たい。

→【意見】各実施医師の医師免許の発行元に関して、情報を求めることが望ましい。

【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」に代替療法についての記載がないため、「4. 従来の関節リウマチに対する治療法について」の欄などに記載することが必要である。

[意見] 本計画の「【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」は日本語で記載がされているが、脂肪組織の採取は韓国の医療機関でも実施されるので、韓国語の説明文書・同意文書も用意することが望ましい。

→[意見] 本計画は「細胞採取に関する説明文書・同意文書」と「治療に関する説明文書・同意文書」に分けて記載をし、それぞれについて日本語と韓国語で記載をすることが望ましいと思われる。

[意見] 本計画は韓国の医療機関でも脂肪組織の採取を実施する計画であるが、韓国で採取する際は日本の再生医療法が適用されないと思われる。そのような案件を当再生医療等委員会で審査可能であるのか。

→[意見] 厚生局に意見を聞くことが望ましい。

→[意見] 異議なし。

[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30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】

医療法人社団リハケア会 西川整形外科リハビリクリニック（管理者：西川 哲夫）

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)：横田充弘委員

・当委員会が発行した審査受付番号：282

・審査資料の受領年月日：2019年6月25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、横田充弘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。
- ・技術専門員の横田充弘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)

技術専門員の横田充弘委員より、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、変形性関節症の治療を目的に、自己脂肪組織由来幹細胞を対象部位に注射するものである。
- ・本計画の対象疾患は、「肩・ひじ・手関節・股関節・ひざ・足関節」の変形性関節症である。
- ・本計画は、処置室にて吸引カニューレを用いて脂肪組織を約 10mL 採取する。細胞培養加工施設にて培養後、 $1.0\sim 1.5\times 10^7$ Cells の細胞を関節腔内に投与する。
- ・細胞培養加工施設は、「セルソース再生医療センター(施設番号：FA3160006)」に委託して行う。
- ・「【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、「試料等の保管及び廃棄の方法」や「提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨」などを記載することが必要である。

横田充弘委員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】横田充弘委員の指摘事項に異論はない。

→【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8月23日(金) 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：林 祐司、林 衆治

陪席者：石原 守

審査資料の受領年月日：2019年8月22日

2019年8月22日に修正後の審査資料を受領した。

林衆治委員、林祐司委員の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23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】

医療法人再生会 再生医療センター 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(ADSCs)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)：永津俊治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：273

・審査資料の受領年月日：2019年6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「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。

- ・本計画は、2019年3月19日(火)に新規審査を行い、再審査との結論に至った。再審査との結論に至った理由は下記のとおり。

- (1) 本計画の手法で抽出される細胞群の組成等について説明を求めたい。
- (2) 再生医療等の名称、及び対象疾患には具体的な疾患名や投与部位を記載すること。また、「等」という表現は避けること。
- (3) 本計画の内容に関して、日本人の軟部組織(筋・腱・靭帯等)修復を対象とした臨床研究・臨床報告の文献を提示すること。また、文献が存在しない場合、本計画を「治療」として実施するか「研究」として実施するかについて検討が必要と思われる。
- (4) 「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「治療の目的」に、「本治療は患者さまの自家脂肪組織由来細胞群を用い、変形性関節症の疼痛の緩和を目的として実施されるものです。」と記載があるが、本提供計画の内容に則した記載に修正すること。

- ・4月1日の省令改正に伴い、新様式に対応した再生医療等提供計画を提出すること。
- ・当該医療機関より回答があり、本計画で使用する細胞は、皮下脂肪組織を酵素処理した「皮下脂肪組織由来幹細胞」であることが説明された。
- ・当該医療機関より修正があり、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。
- ・前回の審査では、日本人の軟部組織修復を対象とした臨床研究・臨床報告の文献が存在しないため、本計画を「治療」として実施するか「研究」として実施するか検討が必要であると意見を述べていた。当該医療機関から回答があり、海外では有効性・安全性を示す文献が有り、国内でも2件の類似の再生

医療等提供計画が治療として実施されていることから、本計画を治療として実施することは差し支えないと思われる。

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)

【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」に、「試料等の保管及び廃棄の方法」や「提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨」などを記載することが必要である。

→【意見】 異議なし。

【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10月3日(木) 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：林 祐司、林 衆治

陪席者：石原 守

審査資料の受領年月日：2019年9月30日

2019年9月30日に修正後の審査資料を受領した。

林衆治委員、林祐司委員の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10月4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】

一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニックチクサヒルズ（管理者：林 衆治）

自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)由来の自己蛋白溶液(Autologous Protein Solution : APS)を用いた変形性関節症治療

- ・ 技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林祐司委員
- ・ 当委員会が発行した審査受付番号：284
- ・ 審査資料の受領年月日：2019年7月1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)

- ・ 林衆治委員は当該医療機関と利害関係を有しているため、本計画の審査等業務から席を外した。
- ・ 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、変形性関節症の治療を目的に、自己多血小板血漿(PRP)由来の自己蛋白溶液(APS)を対象部位に注射するものである。
- ・ 当該医療機関では、「自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性関節症治療(計画番号：PB4150008)」を2016年から実施しており、これまでに700症例以上の治療を実施している。また、「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療(計画番号：PB4150007)」も2016年から実施している。そのため、変形性関節症を対象とした再生医療等については、知識・経験を有している。
- ・ 本計画では、患者の末梢血管より55mLの血液を採取し、院内の細胞培養加工施設である「クリニック チクサヒルズ CPC(施設番号：FC4140005)」にてAPSを調製する。

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】 「【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、「試料等の保管及び廃棄の方法」や「他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較」などを記載することが必要である。

→【意見】 異議なし。

【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(林衆治委員は含めず)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9月5日(木) 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：林 祐司、横田 充弘

審査資料の受領年月日：2019年8月23日

2019年8月23日に修正後の審査資料を受領した。

横田 充弘委員、林祐司委員の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9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 研究】PB7170015

福岡大学病院（管理者：井上 享）

治癒不能な子宮内膜増殖障害を対象とした皮下脂肪組織由来再生細胞を用いた細胞医療の第Ⅱ相臨床研究

・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：202

・審査資料の受領年月日：2019年6月26日

【結論 及び その理由】

変更審査の結果、「不承認」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、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。

- ・本計画の変更内容は下記のとおりである。
 - (1) 第Ⅰ相臨床研究から第Ⅱ相臨床研究への変更であること。
 - (2) 実施医師の追加・削減。
 - (3) 細胞培養加工施設の追加。

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] 第Ⅰ相臨床研究から第Ⅱ相臨床研究への変更であるが、「変更審査」で対応可能であるのか。変更点も多いので、「新規審査」が望ましいのではないのか。

→[意見] 新しく再生医療等提供計画を作成し、新規審査を行う必要がある。

[意見] 第Ⅰ相臨床研究の結果について説明を求めたい。

[意見] 第Ⅰ相臨床研究から第Ⅱ相臨床研究への変更に伴い、新規に再生医療等提供計画を作成するため、本計画の変更は不承認とする。

→[意見] 意義なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により本計画の変更は不承認とした。

【備考】2019年8月22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】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 → 太田 恵一郎）

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)：林衆治委員

・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7月1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、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、2019年5月21日(火)に変更審査を行い、再審査との結論に至った。再審査との結論に至った理由は下記のとおり。

- (1) 細胞培養加工施設の変更理由が不明瞭であること。
- (2) 新任の実施責任医師、実施医師の関節腔内への注射経験の有無等が不明瞭であること。
- (3) 膝関節以外への治療費用を記載すること。

・当該医療機関より回答があり、細胞培養加工施設の変更理由、実施医師の関節腔内への注射経験の有無について説明がされた。また、「【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」に膝関節以外への治療費用が記載された。

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] 追記事項、回答内容に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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7月30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】PB4150008

一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニックチクサヒルズ（管理者：林 衆治）

自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性関節症治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林祐司委員

・当委員会が発行した審査受付番号：93

・審査資料の受領年月日：2019年7月1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「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)

- ・林衆治委員は当該医療機関と利害関係を有しているため、本計画の審査等業務から席を外した。
- ・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。

- ・本計画の変更内容は下記のとおりである。

- (1) 「【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」の記載の変更。
- (2) 実施医師の追加。
- (3) 省令改正に伴う変更。

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】 「【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、「試料等の保管及び廃棄の方法」などを記載することが必要である。

→【意見】 異議なし。

【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(林衆治委員は含めず)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9月5日(木) 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：林 祐司、横田 充弘

審査資料の受領年月日：2019年8月23日

2019年8月23日に修正後の審査資料を受領した。

横田 充弘委員、林 祐司委員の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9月10日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【疾病等報告】【第二種 治療】PB5160012

医療法人再生会 再生医療センター 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(ADSCs)を用いた変形性関節症に対する細胞移植（ただし、脊柱は除く）

・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「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)

事務局より本報告について説明が行われた。説明内容は下記のとおり。

- ・変形性関節症の患者に対し、2018年6月27日に左股関節、2019年2月21日に右股関節に脂肪幹細胞移植したこと。
- ・2019年5月15日に右股関節痛が増強し、5月19日に他院を受診。右化膿性股関節炎の疑いで入院加療中であると、当該医療機関に2019年5月22日に報告があったこと。
- ・2019年5月24日にさらに転院し、転院先にて右股関節の搔爬洗浄術を施行したこと。また、関節液および血液培養から黄色ブドウ球菌が検出されたこと。
- ・再生医療等投与から、感染症発症までに約3ヶ月を有していることから、細胞移植時の直接感染が原因であるとは考えにくい、完全に否定もできないこと。
- ・患者からの聴取は行えていないこと。

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】再生医療等の投与から、感染症発症までの3ヶ月の間に行われた治療等の情報がないため、追加で情報を求める。また、転院先にて実施された治療の詳細について開示できるものの提供を求める。

→【意見】異議なし。

【意見】当該再生医療等の実施症例数および有害事象の発生症例数についても、情報提供を求める。

→【意見】異議なし。

【意見】再生医療等提供計画についても見直す必要があるため、概要を提出すること。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、提出されている書類では、十分に審査を行うことはできないため、追加書類が必要と判断し、再審査とした。

[備考] 2019年9月19日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【疾病等報告】【第二種 治療】PB4150008

一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニックチクサヒルズ（管理者：林 衆治）

自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性関節症治療

- ・当委員会が発行した審査受付番号：93
- ・審査資料の受領年月日：2019年7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「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、本計画の提供の継続を承認することとした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・林衆治委員は当該医療機関と利害関係を有しているため、本計画の審査等業務から席を外した。

(2. 当該医療機関による説明・意見)

当該医療機関より本報告について説明がされた。説明後に退席し、審査が行われた。説明内容は下記のとおり。

- ・本報告は2019年3月開催の再生医療等委員会にて定期報告済みであるが、2019年6月に紹介先の医療機関から報告を受けたため、疾病等報告として追加報告されたこと。
 - ・2018年7月18日に本計画による治療を両膝に実施し、7月23日に左膝の痛みを訴えられ、来院されたこと。その際、当院の担当医師が応急的な処置を実施し、同日の夕刻に紹介先の医療機関に移動したこと。
 - ・紹介先の担当医師より2019年6月に報告がなされたこと。報告によれば、入院翌日に局所洗浄し、炎症状態の減少を確認し、短期間の入院後に退院していること。その折の炎症マーカーのCRP値については、2018年7月23日では29.84 mg/dLであったが、2018年12月20日には0.07 mg/dLであり、正常化していること。また、右膝からは菌が検出されなかったこと。
 - ・両膝に治療を実施したにも関わらず、左膝のみ感染を発症していることから、感染が当院での治療と関連があるとは言い難いが、証明することも難解であること。
- 説明後、当該医療機関担当者は退席し、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】名古屋セントラル病院整形外科の担当医師からの報告書によると、CRP値は0.07 mg/dLであり、正常化している。

【意見】紹介先の医療機関での診療経過が判然としないため、詳細に記した書類を提示できるようであれば、提出することが望ましい。

→【意見】異議なし。

【意見】当該医療機関では本計画をこれまで数百数例実施していると思われるが、具体的な実施症例数、及び有害事象の発生症例数を明示していただきたい。

→【意見】本計画の総実施症例数に対して有害事象の発生症例数が極めて低い場合は、本計画を中止する

理由は見当たらない。

→[意見] 上記の回答依頼事項の回答を求め、「簡便な審査等」によって再度審査を実施し、紹介先からの情報とあわせて、総実施症例数に対して有害事象の発生症例数が極めて低いことが確認されたことをもって、本計画の提供の継続は差し支えない。

→[意見] 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致(林衆治委員は含めず)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。

【定期報告】【第二種 治療】PB4170001

一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニック チクサヒルズ（管理者：林 衆治）
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた肝硬変症の治療

- ・当委員会が発行した審査受付番号：187
- ・審査資料の受領年月日：2019年7月1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)

- ・林衆治委員は当該医療機関と利害関係を有しているため、本計画の審査等業務から席を外した。

(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12日～2019年5月11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、本計画は自己脂肪組織由来幹細胞を用いた第二種の治療であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は7名、再生医療等の投与件数は11件であること。
- (3) 疾病等の発生は無く、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、血小板数、アルブミン、ビリルビンにて評価をしている。本計画の実施により治療効果が確認できる症例もある。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。

出席委員の全会一致(林衆治委員は含めず)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8月5日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上