

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8月20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8月20日(火) 18時00分～20時20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 【初回審査】【第二種 治療】

高岡西洋医学東亜医学医院（管理者：高岡 千容）
自家脂肪由来間葉性幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

2 【初回審査】【第二種 治療】

リソークリニック（管理者：磐田 振一郎）
フレイルに対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による予防および治療

3 【新規審査】【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）
変形性関節症に対する自家脂肪組織由来細胞群による疼痛の緩和

4 【変更審査】【第二種 治療】 PB3160018

アヴェニューセルクリニック（管理者：井上 啓太）
脳梗塞後遺症に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療

5 【変更審査】【第二種 治療】 PB4160001

三重大学医学部附属病院（管理者：伊藤 正明）
末梢血単球核移植による血管再生治療

6 【定期報告】【第二種 治療】 PB5160008

ひろクリニック（管理者：坂井 宏成）
多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた組織修復並びに創傷治療（関節内投与）

7 【定期報告】【第二種 治療】 PB5160005

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療（関節内投与）
G-Version

<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)

【初回審査】【第二種 治療】

高岡西洋医学東亜医学医院（管理者：高岡 千容）

自家脂肪由来間葉性幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：永津俊治委員長

・当委員会が発行した審査受付番号：294

・審査資料の受領年月日：2019年8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、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。

- ・本計画は変形性膝関節症の改善を目的として、自家脂肪由来間葉系幹細胞を膝関節に注射するものである。
- ・脂肪組織の採取は、高岡西洋医学東亜医学医院（千葉県）と医療法人社団弘道会 第2西原クリニック（兵庫県）の2箇所で行う計画である。
- ・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。
- ・2箇所で行う計画のため、実施責任医師と細胞組織採取のみを行う医師で役割分担されると思われる。医師の責任と役割分担を明記する必要があると思われる。
- ・患者が国外であることが予想され、有害事象が出た場合の重症症状の場合の対処法が不明確である。
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。

【意見】実施責任医師の高岡千容氏は2015年3月に医師国家試験に合格しており、医師になって4年目である。整形外科分野の知識や経験を十分有していると思われるか？

→【意見】実施医師の関勝三氏は日本整形外科学会の認定専門医を取得しており、整形外科分野の知識や経験を有していると思われるが、高岡千容医師は知識や経験が十分でないと思われる。

【意見】「再生医療等提供計画」の別紙2や、「【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」の知的財産権に関する項目によると、本計画で得られた成果を研究発表する予定

があると思われる。本計画は「治療」で申請を受けているため、研究発表を行うことを前提として本計画を実施するのであれば「研究」として申請することが適切と思われる。「治療」として申請を行うなら書類の修正が必要である。一方、「研究」として申請するなら臨床研究に適した書類の提出が必要である。そのため、本計画は修正が必要であるので、再審査が望ましいと思われる。

→[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」の苦情問い合わせ窓口の項目に関して、担当者として事務長の名前が記載されているが、医師の名前を記載することが適切である。

→[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「18. 本治療の審議を行う特定認定再生医療等委員会について」に「当院で実施する「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療」については、特定認定再生医療等委員会の了承を得ると共に、厚生労働大臣へ再生医療等提供計画書を提出し実施しています。」とあるが、「特定認定再生医療等委員会の審査を経て、」に変更する必要すること。

→ [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多々あり、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9月10日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【初回審査】【第二種 治療】

リソーククリニック（管理者：磐田 振一郎）

フレイルに対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による予防および治療

・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：288

・審査資料の受領年月日：2019年7月20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、「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、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、フレイルの予防および治療を目的に、自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞を移植するものである。

・本計画の対象は、「Friedらの評価基準に当てはまるフレイル患者およびその前段階状態」の者である。Friedらの評価基準によると、「1. 体重減少 2. 主観的疲労感 3. 日常生活活動量の減少 4. 身体能力(歩行速度)の減弱 5. 筋力(握力)の低下」の5項目のうち、3項目以上該当した場合をフレイル、1~2項目該当した場合をプレフレイルという。

・本計画は、膝蓋骨遠位部あるいは臍部周辺の皮膚を局所麻酔下に約1cm程度切開し、皮下脂肪を1g程度採取する。細胞培養加工施設にて培養後、点滴にて細胞を投与する。

・細胞培養加工施設は、「医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック細胞培養加工施設(施設番号：FC3180091)」に委託して行う。

・引用文献によると、本計画と同様の治療を日本人に対して実施した症例は提示されていない。また、予防に関しては、従来から実施されていて安全であることは提示されているが、その有効性に関する情報は十分でない。

・「筋量、骨量の維持・増進及び筋力を効率よく使うための神経系の活動維持に間葉系細胞の投与が効果的と考えられる」としているが、この結論を裏付ける客観的情報が少ないと思われる。

横田充弘委員の説明後、委員により審査が行われた。

(2. 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] 本計画を“予防”に対して実施することは適切であるか。

→[意見] 予防への有効性については文献に乏しい。

→[意見] 予防への本計画の実施は適切でないと思われる。

[意見] 本計画の再生医療等名称に「前駆細胞」とあるが、何の細胞に対する前駆細胞であるのか記載する必要がある。

→[意見] 異議なし。

[意見] 本計画は「治療」として申請を受けているが、日本人を対象とした実施報告がなく、一度臨床研究として実施することが望ましいのではないか。

→[意見] 現段階では、一度臨床研究として実施することが望ましい。

→[意見] 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、不承認とした。

[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。

【新規審査】【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）

変形性関節症に対する自家脂肪組織由来細胞群による疼痛の緩和

・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：293

・審査資料の受領年月日：2019年7月19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、変形性関節症の治療を目的に、自家脂肪組織由来細胞群を患部に投与するものである。
 - ・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採取する。細胞培養加工施設にて培養後、診察室にて、超音波ガイドを用いて関節内に投与する。
 - ・細胞培養加工施設は、「医療法人再生会そばじまクリニック 手術室及びバンク室（施設番号：FC5150083）」にて行う。
 - ・脂肪組織の細分化には、プロセッシングユニットを用いている。
 - ・「疼痛の緩和」に標的を絞っている。
 - ・疼痛緩和に関しては、再生力はPRPより幹細胞の方が優れている。
 - ・患者、標的、使用ツールを変更して、「治療」という言葉を使用せずに、新たに審査依頼された内容である。
 - ・本計画は、幹細胞のみでなく、細胞群として様々な細胞が含まれるので、疼痛緩和が期待できる。
- 林衆治委員の説明後、委員により審査が行われた。

(2. 審査内容)

[意見] 林衆治委員の指摘事項に異論はない。

[意見] 「【添付資料 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」内、【はじめに】の中で、「本研究の有効性を示し、将来的に多くの変形性膝関節症の患者さんに対し、治療として提供することを目的として実施する臨床研究です。」という記載がある。本計画は「治療」で提出されているが、

「研究」ではないのか？

→ [意見] 「臨床研究」として申請すればいい。

→ [意見] 「研究」として計画を変更するのであれば再提出、【添付書類 5】の「臨床研究である」という部分を除き、治療とするのであれば再審査とする。

→ [意見] 研究か、治療なのか、審査資料の全てにおいて一貫した内容にする必要がある。

→ [意見] 異議なし。

[意見] 【添付資料 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」内、【本治療に対する審査について】の中で、「十分な審査を受けています」

→ [意見] 「地方厚生局から認定を受けた下記の委員会にて審査を受けています。」変更する必要がある。

→ [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あるため、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 治療】 PB3160018

アヴェニューセルクリニック（管理者：井上 啓太）

脳梗塞後遺症に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療

・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：150

・審査資料の受領年月日：2019年7月25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。

- ・本計画の変更内容は下記のとおりである。

（1）説明同意文書の変更

（2）その他、省令改正に対応した変更

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)

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 治療】PB4160001

三重大学医学部附属病院（管理者：伊藤 正明）

末梢血単球核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)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：156

・審査資料の受領年月日：2019 年月日

【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。

- ・本計画の変更内容は下記のとおりである。

- (1) 再生医療等提供計画の書式変更に伴う変更
- (2) 説明同意文書の変更
- (3) その他、省令改正に対応した変更

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)

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9月10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】PB5160008

ひろクリニック（管理者：坂井 宏成）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた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：128

・審査資料の受領年月日：2019年8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7月8日～2019年7月7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188名、再生医療等の投与件数は188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. 審議内容)

【意見】 審査資料によるとVASと腫脹にて評価を行っており、本治療の実施により疼痛改善を確認できる。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9月10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】PB5160005

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療（関節内投与）

G-Version

・当委員会が発行した審査受付番号：126

・審査資料の受領年月日：2019年7月19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10日～2019年6月9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8名、再生医療等の投与件数は15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. 審議内容)

【意見】 審査資料によるとVASと問診にて評価を行っており、本治療の実施により疼痛改善を確認できる。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9月10日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上