

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10月15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10月15日(火) 18時00分～20時00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】

医療法人社団山松会 TKC 東京クリニック (管理者: 太田 恵一郎)

自己多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性関節症治療

2 【新規審査】【第二種 治療】

縁クリニック丸の内 (管理者: 都島 基夫)

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

4 【新規審査 再審査】【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)

自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節リウマチの治療

5 【新規審査】【第二種 治療】

福岡大学病院 (管理者: 井上 亨)

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 【新規審査】【第二種 治療】

ふどう整形外科クリニック (管理者: 不動 一誠)

脂肪組織由来幹細胞 (ASC) の投与による変形性関節症治療

7 【変更審査】【第二種 治療】 PB4170007

愛知医科大学病院 (管理者: 藤原 祥裕)

関節内の軟骨・軟部組織損傷を対象とした自己多血小板血漿注入療法 (PRP 治療)

8 【変更審査】【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: 外崎 登一)

自家皮膚・皮下組織より分離した脂肪由来間葉系幹細胞の培養ならびに加齢に伴う老人性皮膚変化に対する顔への皮下投与

9【変更審査】【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：外崎 登一）  
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

10【変更審査】【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：外崎 登一）  
自家皮膚・皮下組織より分離した脂肪由来間葉系幹細胞の培養ならびに加齢に伴う老人性皮膚変化  
に対する顔への外用投与

11【変更審査】【第二種 治療】PB3180125

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：外崎 登一）  
頭髮脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の頭皮注入療法

12【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）

13【定期報告】【第二種 治療】PB3180016

小田クリニック（管理者：小田 治範）  
自己脂肪組織由来幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

14【定期報告】【第二種 治療】PB5160009

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）  
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）

K-Version

15【定期報告】【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治療（ただし、  
脊柱は除く）

16【定期報告】【第二種 治療】PB5180007

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再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療（た  
だし、脊柱は除く）

<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
○	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
○	中村 勝己	⑤	弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所	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】【第二種 治療】

医療法人社団山松会 TKC 東京クリニック（管理者：太田 恵一郎）

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)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：302

・審査資料の受領年月日：2019年9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「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. 医療機関による説明)

当該医療機関の脇谷滋之氏、神垣隆氏、西岡陽介氏により、本計画について説明が行われた。説明内容は下記の通り。

- ・本計画は、変形性関節症を対象に、自己多血小板血漿（PRP）を投与する治療である。
- ・PRP 作成キットを用いて、患者本人から1キットあたり約10mLを採血し、1-2mLのPRPを作製する。
- ・採血及び投与は診察室にて行う。
- ・投与は関節腔内に行う。
- ・投与後1ヶ月を目処に経過観察を行い、フォローアップ期間として6-12ヶ月程度を予定している。

### (3. 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。

- ・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。

P1 治療対象が肩・肘のみの記載となっているが、肩関節・肘関節と記載すべきである。別ページにも同様の記載があるため、修正すること。

P2 引用文献の英語の表記に、単語のブランクが見られる。別ページにも同様のブランクが見られるので修正すること。

P27 選択基準：外傷を削除（外傷は第三種に該当）

P92 「皮膚注入用PRP作製方法」と記載があるが、「皮膚注入」は対象外となるため、表記を削除すること。

P99 「(1 1) PRP の注入の実際」に「患部周辺へも数か所に注入する」と記載があるが、患部周辺への投与がある場合は第三種に該当するため、その記載について削除すること。もしくは上記を含め、その内容について第三種として別に再生医療等提供計画を提出すること。

#### (4. 質疑応答)

説明後に委員との質疑応答が行われた。質疑応答内容は下記の通り。質疑応答後に申請者が退席し、審査が行われた。

[意見] PRP の濃縮を 1-2mL としている理由について回答を求める。

→ [回答] 患者ごとに異なるため、1-2mL の範囲内で濃縮するように設定している。

[意見] 投与量が少ないと思われるが、報告はあるのか。

→ [回答] 1 キットが 10mL 用となっているため、計画書等の記載は 1 キット分で表記しているが、患者に投与する量は患者の意思により変動する。

→ [意見] 効果が得られるような投与量を記載する必要がある。採血量も同様に記載すること。またそれに合わせた価格表記、価格設定を行う必要がある。

→ [回答] 2 キット (20mL) を使用する場合は 1 キットあたり 8 万円とするような考慮は考えている。

[意見] 健康被害についての補償範囲を確認する必要がある。必ず補償されるという確約がある内容について記載し、その詳細について記載すること、また、補償範囲 (内容) に誤解が内容に記載する必要がある。

→ [回答] 確認し、修正する。

[意見] 代替療法について、より詳細な記載が必要である。

→ [回答] ご指摘の通りに修正する。

#### (5. 審査内容)

[意見] 林衆治委員の指摘事項について異論はない。

→ [意見] 指摘事項が多く、修正を要する点が多いため、再審査が望ましい。

→ [意見] 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により本計画は再審査とした。

[備考] 2019 年 11 月 8 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】

縁クリニック丸の内（管理者：都島 基夫）

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：296

・審査資料の受領年月日：2019年9月22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、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。

- ・本計画は自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療である。
- ・細胞培養加工は、「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。
- ・自院のオペ室において、患者の下腹部または大腿部内側から吸引カニューレを用いて1回の治療につき約10mLの脂肪組織を採取する。
- ・委託先にて細胞加工後、出荷前に凍結保存液を使用しており、それ以降の工程で投与までの詳細な記載がないため、追記を必要とする。また、凍結保存液についての情報も求める。さらに、凍結保存液の除去作業がある場合は、再生医療等提供施設に細胞加工室があるのかも確認する必要がある。

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】本計画において、細胞加工施設から輸送され、投与するまでの詳細な情報について回答を求めたい。そのため、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11月8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)：永津俊治委員長

・当委員会が発行した審査受付番号：297

・審査資料の受領年月日：2019年9月18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、2019年6月18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) 「様式第一のニ 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」の欄に具体的な関節名を記載すること。

(2) 「様式第一のニ 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「再生医療等の内容」の欄、及び「【添付書類 2】提供する再生医療等の詳細を記した書類」に膝関節以外の関節への投与細胞数について記載すること。

(3) 「【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」に膝関節以外の関節への投与細胞数、治療費用について記載すること。

(4) 「【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」に記載の論文が重複しているため、修正すること。

・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。

・本計画を実施することは差支えないと思われる。

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] 「【添付書類 3】再生医療等を行う医師の略歴」の「脇谷滋之」先生の職歴で「平成6年6月～平成13年6月」の記載で「国立大阪南ビョウイン整形外科」とあるが、「国立大阪南病院整形外科」の間違いではないか。

→ [意見] 確認して、修正が必要であれば修正すること。

→ [意見] 異議なし。

[意見] 「【添付書類 5】再生医療等を提供する者に対する説明文書および同意文書の様式」の「7.治療を受けられない場合の他の治療について」に内容で、代替療法のデメリットしか書かれていないため、メリットも書く必要がある。

→ [意見] 異議なし。

[意見] 「【添付書類 5】再生医療等を提供する者に対する説明文書および同意文書の様式」の「8.健康被害について」の「5)その際に発生する治療費は当クリニックが契約している補償保険から充当されます」と記載があるが、補償内容について詳細に確認し、患者に誤解がないように補償範囲内に沿ったかたちで記載する必要がある。

→ [意見] 異議なし。

[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11月5日(火) 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10月30日

2019年10月30日に修正後の審査資料を受領した。

林 祐司委員、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11月8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】

医療法人社団禮聖会 トリニティクリニック福岡（管理者：梁 昌熙）

自家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9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「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、2019年7月16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) 「【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「4.従来の関節リウマチに対する治療法について」の欄に、代替療法について追記すること。

(2) 実施責任医師の日本医師免許証の証明書を追加書類として添付すること。

(3) 「【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」について、韓国語仕様のものも追加すること。

- ・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、韓国での脂肪組織採取や術後の経過の対応について問題視されていたが、再生医療はすべて当該医療機関にて行うこととしている。

・「【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「10.個人情報の保護について」→「<情報の使用目的>」→「(2) 学会・学術誌などへの公表」に公表する可能性があるとの記載がありますが、患者の承認を得た場合でも、学会・論文発表を行う場合は倫理審査を通す必要がある。

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] 「【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「4. 従来の関節リウマチに対する治療法について」の記載で、代替療法についてデメリットしか書かれていないため、メリットの記載も行うこと。また、代替療法について具体的な治療方法の記載がないため、追記が必要である。

→ [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「11. 補償について」に「明らかに本治療において発生した健康被害（因果関係を否定できない）に対して、当院もしくは他の医療機関において発生した医療費は全額負担いたします」とあるが、保険もしくは医療機関が補償するのか、補償内容について具体的な記載がないため、追記が必要である。

→ [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。

#### (5. 簡便な審査等)

開催日時：2019年11月11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：林 祐司、林 衆治

陪席者：石原 守

審査資料の受領年月日：2019年11月8日

2019年11月8日に修正後の審査資料を受領した。

林 祐司委員、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11月12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 研究】

福岡大学病院（管理者：井上 亨）

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)：林祐司委員

・当委員会が発行した審査受付番号：298

・審査資料の受領年月日：2019年9月22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、治癒不能な子宮内膜増殖障害を主訴とする不妊症例を対象とした、自家脂肪組織由来再生細胞（AMCUE）を用いた子宮内移植の子宮内膜増殖効果・着床不全改善による妊娠効果について評価することを目的とした第二相臨床研究である。
- ・皮下脂肪を 100-360mL 採取し、Cytori 社製細胞分離処理装置 Celution800CRS にて加工する。
- ・細胞培養加工は、「再生医療センター そばじまクリニック 手術室及びバンク室、細胞治療ユニット（施設番号：FC5150083）」または「医療法人徳洲会福岡徳洲会病院 手術室（施設番号：FC7150229）」に委託して行う。
- ・移植前日に当該医療機関に搬送し、16 時間かけて解凍後、ヒアルロン酸およびエストロゲンを加えて子宮内に投与する。
- ・エンドポイントは 5 症例までとし、その後は治療に変更予定である。

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】2ヶ所の脂肪採取医療機関（そばじまクリニックおよび徳洲会病院）にそれぞれ Cytori 社製細胞分離処理装置を配置させるのか回答を得たい。

→【意見】異議なし。

【意見】「臨床研究実施計画書」の「12.4 重篤な有害事象等の報告手順」の 2)および 4) の記載について、当委員会はあくまで審査する機関であるため、中止等の指示は行えない。記載を修正する必要がある。

る。また、有害事象が起きた場合でも、重篤でない限り定期報告での報告で良いとされているため、法にしたがって報告してもらえばいい。当委員会への報告に24時間という期限はない。

→[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「18.臨床研究にかかわる費用について」の配送費用の記載で、そばじまクリニック：30万円、福岡徳洲会病院：7万円とあるが、配送費の明細、根拠について回答を求めたい。

→[意見] 異議なし。

[意見] 本計画は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再審査とした。

[備考] 2019年11月8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】

ふどう整形外科クリニック（管理者：不動 一誠）

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：291

・審査資料の受領年月日：2019年9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「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、変形性関節症治療を目的に、自己脂肪組織由来幹細胞を投与するものである。
- ・投与する細胞数は、 $1.0 \times 10^7$ - $1.5 \times 10^7/2\text{mL}$  である。
- ・細胞培養加工は「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。  
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】 委託先にて細胞加工後、出荷前に凍結保存液を使用しており、それ以降の工程で投与までの詳細な記載がないため、追記を必要とする。また、凍結保存液についての情報も求める。さらに、凍結保存液の除去作業がある場合は、再生医療等提供施設に細胞加工室があるのかも確認する必要がある。

→【意見】 異議なし。

【意見】 本計画は修正事項および確認事項があるため、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11月8日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【第二種 治療】PB4170007

愛知医科大学病院（管理者：藤原 祥裕）

関節内の軟骨・軟部組織損傷を対象とした自己多血小板血漿注入療法（PRP 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：203

・審査資料の受領年月日：2019年9月22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。

- (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) 省令改正に伴う変更。

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)

[意見] 変更事項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11月8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】PB4170007

愛知医科大学病院（管理者：藤原 祥裕）

関節内の軟骨・軟部組織損傷を対象とした自己多血小板血漿注入療法（PRP 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：77

・審査資料の受領年月日：2019年9月22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。

(1) 実施医師の追加・削減。

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] 実施医師の追加および削減の変更について問題点は見受けられず、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11月8日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。



【変更審査（省令改正対応）】【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：外崎 登一）

自家皮膚・皮下組織より分離した脂肪由来間葉系幹細胞の培養ならびに加齢に伴う老人性皮膚変化に対する顔への皮下投与

・技術専門員（再生医療等の対象疾患の専門家）：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：251

・審査資料の受領年月日：2019年9月28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、本計画の変更を「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。
- ・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。

(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) 省令改正に伴う変更。

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)

[意見] p.20,22 「【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「10. 本治療の実施にかかる費用に関して、書面にて治療費の提示並びに説明を受け同意しました」の費用の記載について、詳細に記載する必要がある。

→[意見] 異議なし。

[意見] 本計画は添付書類について修正を要する点が存在しているため、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11月8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】PB3180053

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：外崎 登一）

自家皮膚・皮下組織より分離した脂肪由来間葉系幹細胞の培養ならびに加齢に伴う老人性皮膚変化に対する顔への皮下投与

・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：78

・審査資料の受領年月日：2019年9月28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。

（1）実施医師の追加。

（2）細胞培養加工施設の追加。

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] 実施医師の追加および削減の変更について問題点は見受けられず、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11月8日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【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：外崎 登一）

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）：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：250

・審査資料の受領年月日：2019年9月28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、本計画の変更を「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。
- ・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。

- (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) 省令改正に伴う変更。

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)

[意見] p.18,20 「【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「10. 本治療の実施にかかる費用に関して、書面にて治療費の提示並びに説明を受け同意しました」の費用の記載について、詳細に記載する必要がある。

→[意見] 異議なし。

[意見] 本計画は添付書類について修正を要する点が存在しているため、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11月8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】PB3180054

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：外崎 登一）

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：79

・審査資料の受領年月日：2019年9月28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。

- (1) 実施医師の追加。
- (2) 細胞培養加工施設の追加。

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] 実施医師の追加および削減の変更について問題点は見受けられず、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11月8日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【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：外崎 登一）

自家皮膚・皮下組織より分離した脂肪由来間葉系幹細胞の培養ならびに加齢に伴う老人性皮膚変化に対する顔への外用投与

・技術専門員（再生医療等の対象疾患の専門家）：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：252

・審査資料の受領年月日：2019年9月28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、本計画の変更を「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。
- ・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。

(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) 省令改正に伴う変更。

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)

【意見】 p.19,21 「【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「10. 本治療の実施にかかる費用に関して、書面にて治療費の提示並びに説明を受け同意しました」の費用の記載について、詳細に記載する必要がある。

→【意見】 異議なし。

【意見】 本計画は添付書類について修正を要する点が存在しているため、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11月8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】PB3180055

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：外崎 登一）

自家皮膚・皮下組織より分離した脂肪由来間葉系幹細胞の培養ならびに加齢に伴う老人性皮膚変化に対する顔への外用投与

・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：80

・審査資料の受領年月日：2019年9月28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。

- (1) 実施医師の追加。
- (2) 細胞培養加工施設の追加。

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] 実施医師の追加および削減の変更について問題点は見受けられず、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11月8日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【第二種 治療】PB3180125

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：外崎 登一）

頭髮脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の頭皮注入療法

・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：261

・審査資料の受領年月日：2019年9月28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、本計画の変更を「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。
- ・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。

- (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) 省令改正に伴う変更。

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)

[意見] p.23,25 「【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「10. 本治療の実施にかかる費用に関して、書面にて治療費の提示並びに説明を受け同意しました」の費用の記載について、詳細に記載する必要がある。

→[意見] 異議なし。

[意見] 本計画は添付書類について修正を要する点が存在しているため、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11月8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】PB3180125

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：外崎 登一）

頭髮脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の頭皮注入療法

・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：81

・審査資料の受領年月日：2019年9月28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。

- (1) 実施医師の追加。
- (2) 細胞培養加工施設の追加。

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] 実施医師の追加および削減の変更について問題点は見受けられず、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11月8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9月30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。

・本報告は、2019年7月16日（火）に疾病等報告を行い、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) 報告によれば、再生医療等提供から3ヶ月後の感染報告であり、一般的には因果関係があるとはいえないが、現状の報告書類のみでは結論づけることは困難である。したがって、当該医療機関および転院先の治療履歴の提出を求める。
- (2) これまでの実施症例数及び有害事象の発生症例数を明示すること。
- (3) 再生医療等提供の概要についての書類も提出すること。

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】本計画の実施症例数は152名、168件であり、そのうち有害事象の発生は本内容の1件であり、総実施症例数に対して有害事象の発生症例数は極めて低いことが確認された。

→【意見】また、2019年2月21日に細胞移植を行い、有害事象の発生まで3ヶ月は運動療法のみと報告されており、提出された資料からは明確な因果関係は不明であるが、中止に至るとは考えられない。

→【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11月7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】PB3180016

小田クリニック（管理者：小田 治範）

自己脂肪組織由来幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

・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9月30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13日～2019年7月12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り、対象疾患はアトピー性皮膚炎であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は21名、再生医療等の投与件数は28件であること。
- (3) 治療後の評価は、来院予定が先であるため未実施だが、疾病等の報告はないこと。

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] 審査資料によると、疾病等の発生は無く、安全性に問題はないと考えられ、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11月7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】PB5160009

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）

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）

K-Version

・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9月28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27日～2019年7月26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834名、再生医療等の投与件数は1743件であること。

(3) 疾病等の発生はなく、VAS、問診にて改善傾向がみられること。

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の結果にて改善傾向が見られる。疾病等の発生は無く、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。

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11月7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】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治療（ただし、脊柱は除く）

・当委員会が発行した審査受付番号：292

・審査資料の受領年月日：2019年9月28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8月3日～2019年8月2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、本計画は自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた第二種の治療であり、対象疾患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166名、再生医療等の投与件数は194件であること。
- (3) 疾病等の発生が1件みられるが、当委員会に報告しており因果関係は不明であること。
- (4) VAS、問診にて改善傾向がみられること。

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の結果にて改善傾向が見られる。疾病等の発生は1件みられるが因果関係が不明であり、当委員会にて審査を行い、中止には至らないと判断されているため、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11月7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】PB5180007

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再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療（ただし、脊柱は除く）

- ・当委員会が発行した審査受付番号：291
- ・審査資料の受領年月日：2019年9月28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8月21日～2019年8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、本計画は自己皮下脂肪組織由来幹細胞を用いた第二種の治療であり、対象疾患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39名、再生医療等の投与件数は43件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、VAS、問診にて改善傾向がみられること。

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の結果にて改善傾向が見られる。疾病等の発生は無く、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。

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11月7日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上