

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12月17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12月17日(火) 18時10分～19時40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 再審査】【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

2 【変更審査（省令改正） 再審査】【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）

3 【変更審査（省令改正） 再審査】【第二種 治療】PB3180054

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）

4 【変更審査（省令改正） 再審査】【第二種 治療】PB3180055

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）

5 【変更審査（省令改正） 再審査】【第二種 治療】PB3180125

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）

6 【変更審査】【第二種 治療】PB3180015

埼玉協同病院（管理者：増田 剛）

自家多血小板血漿（PRP）による膝関節および股関節における変形性関節症の治療

7 【変更審査】【第二種 治療】PB3150021

医療法人再生未来 サイエンスクリニック（管理者：松田 明子）

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・眉周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）

8 【変更審査】【第二種 治療】PB5150013

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸（管理者：山田 宣夫）

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・眉周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）

9 【変更審査】【第二種 治療】PB7150008

ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所（管理者：吉田 利香）

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・眉周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）

10 【定期報告】【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

11 【定期報告】【第二種 治療】PB3180051

順天堂大学医学部附属順天堂医院（管理者：高橋 和久）

変形性膝関節症に対する自己由来微小細断脂肪組織片移植療法

12 【定期報告】【第二種 研究】PB5150008

公立大学法人 奈良県立医科大学附属病院（管理者：古家 仁）

偽関節を対象とした自己骨髄培養細胞由来再生培養骨と骨芽細胞シート複合体の有用性を検証する研究

13 【定期報告】【第二種 研究】PB7170015

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I相臨床研究

14 【定期報告】【第二種 治療】PB3150021

医療法人再生未来 サイエンスクリニック（管理者：松田 明子）

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・眉周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）

15 【定期報告】【第二種 治療】PB5150013

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸（管理者：山田 宣夫）

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・眉周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）

<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 再審査】【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)：永津俊治委員長

・当委員会が発行した審査受付番号：321

・審査資料の受領年月日：2019年11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「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、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)

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された。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、2019年10月15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) 「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、当委員会に中止等の指示を行う権限はないため、記載を修正すること。

(2) 細胞培養加工施設が2ヶ所（そばじまクリニックおよび福岡徳洲会病院）あるが、それぞれにCytori社製細胞分離処理装置を配置させるのか回答を求める。

(3) 【添付書類5】再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書の様式」の「18. 臨床研究にかかる費用について」の配送費用について、明細および根拠について回答を求める。

- ・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】 林衆治委員の指摘事項に異論はない。

審査の結果、出席委員の全会一致により本計画の提供は差支えないと判断し、承認した。

【備考】2020年1月23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） 再審査】【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）

・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11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「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。

・本変更審査は、2019年10月15日（火）に審査を行い、再審査との結論に至り、説明同意文書の治療にかかる費用について詳細に記載するよう依頼した。さらに、それを受け、2019年11月19日（火）にて審査を行い、継続審査となった。継続審査との結論に至った理由は下記のとおり。

（1）同提供機関の他計画について、細胞数が同じでも金額が異なっていることについて回答を求める。

・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回答が得られ、本計画の変更は差し支えないと判断した。

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] 省令改正に伴う変更について問題点は見受けられず、変更は差支えない。

→[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】2020年1月14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） 再審査】【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）

・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11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「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。

・本変更審査は、2019年10月15日（火）に審査を行い、再審査との結論に至り、説明同意文書の治療にかかる費用について詳細に記載するよう依頼した。さらに、それを受け、2019年11月19日（火）にて審査を行い、継続審査となった。継続審査との結論に至った理由は下記のとおり。

（1）同提供機関の他計画について、細胞数が同じでも金額が異なっていることについて回答を求める。

・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回答が得られ、本計画の変更は差し支えないと判断した。

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] 省令改正に伴う変更について問題点は見受けられず、変更は差支えない。

→[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】2020年1月14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） 再審査】【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）

・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11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「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。

・本変更審査は、2019年10月15日（火）に審査を行い、再審査との結論に至り、説明同意文書の治療にかかる費用について詳細に記載するよう依頼した。さらに、それを受け、2019年11月19日（火）にて審査を行い、継続審査となった。継続審査との結論に至った理由は下記のとおり。

（1）同提供機関の他計画について、細胞数が同じでも金額が異なっていることについて回答を求める。

・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回答が得られ、本計画の変更は差し支えないと判断した。

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] 省令改正に伴う変更について問題点は見受けられず、変更は差支えない。

→[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】2020年1月14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） 再審査】【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）

- ・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11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「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。

・本変更審査は、2019年10月15日（火）に審査を行い、再審査との結論に至り、説明同意文書の治療にかかる費用について詳細に記載するよう依頼した。さらに、それを受け、2019年11月19日（火）にて審査を行い、継続審査となった。継続審査との結論に至った理由は下記のとおり。

- (1) 同提供機関の他計画について、細胞数が同じでも金額が異なっていることについて回答を求める。
- ・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回答が得られ、本計画の変更は差し支えないと判断した。

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] 省令改正に伴う変更について問題点は見受けられず、変更は差支えない。

→[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】2020年1月14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】PB3180015

埼玉協同病院（管理者：増田 剛）

自家多血小板血漿（PRP）による膝関節および股関節における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：76

・審査資料の受領年月日：2019年11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、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。

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】 2020年1月9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】PB3180015

埼玉協同病院（管理者：増田 剛）

自家多血小板血漿（PRP）による膝関節および股関節における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：213

・審査資料の受領年月日：2019年11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、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] 2020年1月9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】PB3150021

医療法人再生未来 サイエンスクリニック（管理者：松田 明子）

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・眉周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）

・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：78

・審査資料の受領年月日：2019年12月13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]説明同意文書のフォントの大きさを見やすいように、大きくすることが望ましい。

→[意見] 異議なし。

[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] 2020年1月9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】PB5150013

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸（管理者：山田 宣夫）

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・眉周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）

・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：80

・審査資料の受領年月日：2019年12月13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]説明同意文書のフォントの大きさを見やすいように、大きくすることが望ましい。

→[意見] 異議なし。

[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] 2020年1月9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】PB7150008

ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所（管理者：吉田 利香）

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・眉周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）

・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：79

・審査資料の受領年月日：2019年12月13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]説明同意文書のフォントの大きさを見やすいように、大きくすることが望ましい。

→[意見] 異議なし。

[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] 2020年1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】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

・当委員会が発行した審査受付番号：316

・審査資料の受領年月日：2019年11月20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9月12日～2019年9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、本計画は自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた第二種の治療であり、対象疾患は脳梗塞後遺症であること。

(2) 再生医療等を受けた者の数は5名、再生医療等の投与件数は7件であること。

(3) 疾病等の発生はなく、安全性の評価については各次回来院時に患者にヒアリングを行っていること。

(4) 科学的妥当性の評価については、NIHSS、mRSなどを用いて評価しており、スコア数値にて改善が示されていること。

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、疾病等の発生は無く、安全性および科学的妥当性の評価に関しても問題がないことから、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] 2020年1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】PB3180051

順天堂大学医学部附属順天堂医院（管理者：高橋 和久）

変形性膝関節症に対する自己由来微小細断脂肪組織片移植療法

・当委員会が発行した審査受付番号：317

・審査資料の受領年月日：2019年11月15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11月14日～2019年11月13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、本計画は自己由来微小細断脂肪組織片移植による第二種の治療であり、対象疾患は変形性膝関節症であること。

(2) 定期報告対象期間における提供症例はなかったこと。

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] 当該報告対象期間における治療の提供はなく、当該医療機関から治療の継続の意向を確認し、提供計画の継続は差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】2020年1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 研究】PB5150008

公立大学法人 奈良県立医科大学附属病院（管理者：古家 仁）

偽関節を対象とした自己骨髄培養細胞由来再生培養骨と骨芽細胞シート複合体の有用性を検証する研究

・当委員会が発行した審査受付番号：323

・審査資料の受領年月日：2019年11月13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11月16日～2019年11月15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 (Platelet-rich plasma : PRP) を用いた第三種の治療であること。偽関節を対象とした自己骨髄培養細胞由来再生培養骨と骨芽細胞シート複合体の有用性を検証することを目的とした研究であること。

(2) 当該対象期間に提供症例はなかったこと。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

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】2020年1月11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】PB7170015

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Ⅰ相臨床研究

・当委員会が発行した審査受付番号：327

・審査資料の受領年月日：2019年12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12月8日～2019年11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、本計画は皮下脂肪組織由来幹細胞を用いた第二種の臨床研究であり、治療対象は「体外受精・胚移植を行ったにもかかわらず、妊娠しない治癒不能な着床不全を示す症例」であること。
 - (2) 再生医療等を受けた者の数は4名、再生医療等の投与件数は12件であること。
 - (3) 術後、疾病等の発生がなかったこと。
 - (4) 科学的妥当性の評価については、経膈超音波断層法により子宮内膜測定を行い、改善が見られていること。また、4症例中2症例で妊娠反応陽性も示されていること。
 - (5) 当該再生医療等提供計画は2019年11月12日に中止届が出されていること。
- 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、術後の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、本計画における本報告を承認とした。

【備考】2020年1月11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】PB3150021

医療法人再生未来 サイエンスクリニック（管理者：松田 明子）

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・眉周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）

・当委員会が発行した審査受付番号：310

・審査資料の受領年月日：2019年12月13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12月4日～2019年12月3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、本計画は自家真皮線維芽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19名、再生医療等の投与件数は34件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、医師の所見によりシワ等の改善もみられること。

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、疾病等の発生は無く、安全性および科学的妥当性の評価に関しても問題がないと考えられ、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】 2020年1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】PB5150013

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸（管理者：山田 宣夫）

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・眉周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）

・当委員会が発行した審査受付番号：311

・審査資料の受領年月日：2019年12月13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12月7日～2019年12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、本計画は自家真皮線維芽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25名、再生医療等の投与件数は34件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、医師の所見によりシワ等の改善もみられること。

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、疾病等の発生は無く、安全性および科学的妥当性の評価に関しても問題がないと考えられ、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】 2020年1月9日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上