

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

2020年4月21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> 2020年4月21日(火) 18時00分～19時30分

<開催場所> 愛知県名古屋千種区千種2-24-2

先端医療推進機構内会議室

<議題一覧>

1【新規審査 再審査】【第二種 治療】

医療法人社団主正会 かわさきクリニック（管理者：川崎 主税）

関節腔への自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

2【新規審査 再審査】【第二種 治療】

医療法人再生会 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緩和治療（ただし、手指及び脊柱を除く）

3【新規審査】【第二種 研究】

医療法人財団 檜扇会 クリニック ちくさヒルズ（管理者：林 衆治）

変形性膝関節症に対する自己脂肪組織由来幹細胞から作製した細胞塊の関節内投与における安全性及び有効性に関する検証

4【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

5【変更審査】【第二種 治療】PB3190021

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）を用いた変形性関節症に対する治療

6【定期報告】【第二種 治療】PB3150029

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）

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

7【定期報告】【第二種 治療】PB3170049

筑波大学附属病院（管理者：原 晃）

変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内治療（二重盲検無作為化比較試験）

8【定期報告】【第二種 治療】PB5150017

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癒（関節内投与）

9【定期報告】【第二種 治療】PB5150018

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癒 (関節内投与)

M-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 |
| ○ | 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 |
| ○ | 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 c | 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 治療】

医療法人社団主正会 かわさきクリニック（管理者：川崎 主税）

関節腔への自己多血小板血漿（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：343

・審査資料の受領年月日：2020年4月8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、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)

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された。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、2020年1月21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）具体的な治療対象を記載すること。また治療効果の評価基準についても記載すること。

（2）「【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」に「軟骨再生を図るために、PRPの関節への注入を行うことを勧めます」とあり、症状や対象について曖昧な記載となっているため、修正すること。

（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」に「感染症を起こす心配は基本的にはありません」と記載があり、不適切であり、修正すること。

（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」の他の治療法について、それぞれの利点、欠点を列挙して記載すること。

（5）「【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」に「私は全ての質問に私の能力最善を尽くして答えました」とあり、本文章があらかじめ印刷されているのは不適當であるため、修正すること。

（6）「【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「他の治療法との比較」に「機序が異なり」とあるが、ヒアルロン酸やステロイド注射の説明文としては不適切であるため、修正すること。

（7）「【添付書類 8】特定細胞加工物概要書」の「2 特定細胞加工物に関する事項」→「(ウ) 規格」

に「PRP:スモールスピッツ：約 2ml・ラージスピッツ：約 4ml（各 1 本あたり）」とあるが、「再生医療等提供計画」および「説明同意文書」にはそれぞれ「1ml, 2ml」とあるため内容を統一すること。

(8) 「【添付書類 9】 特定細胞加工物標準書」の「7 特定細胞加工物の品質管理」→「最終特定細胞加工物の試験」に「PRP 作製マニュアルを参照」とあるが、添付を求める。

(9) 「【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」について図が小さく読めないため、わかりやすい図を添付すること。また、「クリーンベンチ」の記載がないため、追記すること。

(10) 「【添付書類 18】 再生医療等提供計画の概略」の「最も重要な文献情報及びその内容」についてタイトルが間違っているため、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。
- ・その他、下記内容について修正が必要と考える。

P6 「【添付書類 18】 再生医療等提供計画の概要」の「最も重要な文献情報及びその内容」について、当該計画は第二種であるため、関節内投与の引用文献が必要である。「【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 12 番目に記載の論文が妥当であると思われるため、現在の記載に追記すること。

P6 「【添付書類 18】 再生医療等提供計画の概要」の「副作用に関する患者への説明内容の妥当性」について、関節注射の一般的な合併症としての細菌感染のリスクを記載すること。

P25 「再生医療等提供計画」の「救急医療に必要な施設又は設備」について、「輸血」とあるが、第二種の整形外科領域において、いきなり「輸血」を行うことはないと思われるため、削除すること。

P30 「再生医療等提供計画」の「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」について、関節内投与に関する文献がないため、第二種に沿った内容を記載すること。

P47 「【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」の同意書について、各項目の記載が説明文書の記載と異なるため修正すること。また、署名欄に代諾者の欄が消えているため、追記すること。

- ・上記修正が適切に行われれば、本計画を実施することは差支えないと思われる。

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)

| 発言者区分 | 発言内容 |
|-------|--|
| ⑥、委員長 | 技術専門員の指摘事項についてどうか。 |
| 全員 | 異論はない。 |
| ⑥、委員長 | その他、意見はないか。 |
| 全員 | 特になし。 |
| ⑥、委員長 | 以上の議論を踏まえ、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を承認するとしてよいか。 |
| 全員 | 異議なし。 |

審査の結果、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することとした。

(4. 簡便な審査等)

開催日時：2020年6月9日（火）18時00～18時20分

開催場所：愛知県名古屋市千種区千種 2-24-2

特定非営利活動法人先端医療推進機構内事務局

出席委員：林 祐司、林 衆治

陪席者：石原 守

審査資料の受領月日：2020年6月4日

2020年6月4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] 2020年6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 再審査】【第二種 治療】

医療法人再生会 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緩和治療（ただし、手指及び脊柱を除く）

・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：314

・審査資料の受領年月日：2020年4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「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、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)

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された。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、2019年8月20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「はじめに」に、「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、治療を提供することを目的として実施する臨床研究です。」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。臨床研究として提出する場合は、「研究」として審査依頼を再提出すること。また、審査資料は研究なのか、治療なのか、一貫した内容にすること。

(2)「【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」の本治療に対する審査について」の内容は「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る」に修正してください。

・さらに、2020年1月21日に新規審査 再審査を行い、再度修正が必要と判断し、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。

(3)「提供する再生医療等の名称」は「変形性関節症」としているが、再生医療等提供計画を含めその他書類内容が「変形性膝関節症」に対応した内容であるため、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。
- ・関節ごとの投与量の記載がないため追記すること。

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)

| 発言者区分 | 発言内容 |
|-------------|---|
| ⑥、委員長 全員 | 技術専門員の指摘事項についてどうか。 異論はない。 |
| ⑥、委員長 | その他、意見はないか。 |
| ② | 投与量として細胞数の記載がないが、問題ないか。 |
| ② | 細胞群の投与であるため、脂肪組織由来幹細胞のみではなく色々なものが含まれている。したがって、投与量を細胞数ではなく cc 記載となるのは致し方ないと判断される。 |
| ② | 費用は一律とのことでもいいか。 |
| ② | 費用は関節部位、投与量に関わらず一律であると記載されている。 |
| ⑤ | 「【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【治療の方法】→<除外基準>に「以下のいずれかに該当する方は、この研究にご参加いただくことができません」とあるが、「研究」ではなく「治療」の間違いかと思われる。 |
| ⑥、委員長 | 以上の議論を踏まえ、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を承認するとしてよいか。 |
| 全員 | 異議なし。 |

審査の結果、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することとした。

(4. 簡便な審査等)

開催日時：2020年5月19日（火）21時40分～22時00分

開催場所：愛知県名古屋市千種区千種 2-24-2

特定非営利活動法人先端医療推進機構内事務局

出席委員：林 祐司、林 衆治

陪席者：石原 守

審査資料の受領月日：2020年5月18日

2020年5月18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] 2020年5月20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】

医療法人財団 檜扇会 クリニック ちくさヒルズ（管理者：林 衆治）

変形性膝関節症に対する自己脂肪組織由来幹細胞から作製した細胞塊の関節内投与における安全性及び有効性に関する検証

・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：360

・審査資料の受領年月日：2020年4月14日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員は除く）により「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、本計画の説明が行われた後、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. 医療機関による説明)

当該医療機関の林衆治氏より、本計画について説明が行われた。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画は変形性膝関節症を対象とした、脂肪組織由来幹細胞から作製した細胞塊を投与する治療について、細胞塊を作製する細胞数を検討するための臨床研究である。
- ・当該医療機関では、これまでに自家脂肪組織由来幹細胞 1.0×10^8 個を投与する治療が行われている。
- ・細胞培養加工は、院内「クリニック ちくさヒルズ CPC (施設番号：FC4200001)」にて行う。
- ・iPS細胞を用いた臨床研究（パーキンソン、脊椎損傷、心筋再生医療など）では細胞塊を局所投与する方法が行われている。
- ・投与された細胞が浮遊状態にある場合、全ての細胞が定着できるわけではないため、より生着しやすい細胞塊としての投与を検討する。
- ・細胞塊を作製する細胞数の検討はあまり行われていないため、本計画では細胞塊を作製する細胞数について安全性及び有効性について検証する。
- ・各10例ずつ、 1.0×10^7 個または 1.0×10^8 個にて細胞塊を作製し、投与は両群1回のみとする。
- ・評価項目はVAS、KOOS等である。
- ・当該計画は、2019年9月17日（火）開催の委員会にて承認された計画であるが、東海北陸厚生局からの修正依頼があったことと、修正依頼の連絡を受けた時期と当医療機関の法人化が重なっていたため、前回審査分は取下げ、今回新規審査として申請する。東海北陸厚生局からの修正依頼内容に関しては、当該計画に反映させている。

(3. 審査内容)

| 発言者区分 | 発言内容 |
|-------|---------------------------------|
| ⑥、委員長 | 当該計画の内容についてどうか。 |
| ② | 前回審査時から、法人化した内容の変更が確認された。 |
| ③ | 厚生局からの修正依頼内容の修正も確認できた。 |
| 全員 | その他委員に意見なし。 |
| ⑥、委員長 | 以上の議論を踏まえ、本計画の提供の開始を承認するとしてよいか。 |
| 全員 | 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）により本計画は承認とした。

[備考] 2020年5月11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)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：105

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年11月2日

・審査資料の受領年月日：2020年3月31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「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、本計画の変更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) 「特定細胞加工物の名称」を「自家脂肪由来間葉系幹細胞」から「自己間葉系幹細胞」に変更。
- (2) 「治療対象」を「問診、身体所見、立位膝関節 X 線や MRI にて変形性膝関節症を罹患する成人（20 歳以上）」に変更。
- (3) 「患者の選択基準」を「20 歳以上で、変形性膝関節症を主訴とする成人。治療に関するリスクを十分に理解する方。」から「20 歳以上の成人で、効果ならびにリスクを理解した方」に変更。
- (4) 「実施拒否・同意撤回」について、「どの段階でも 30 日間は」から「同意後 30 日間は」に変更。
- (5) 「投与細胞数」に関して、「片膝 5 千万個、両膝 1 億個」を新設。各々費用は 100,000 円、150,000 円としている。

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)

| 発言者区分 | 発言内容 |
|-------|---|
| ⑥、委員長 | 当該報告についてどうか。 |
| ② | KL グレードは従来用いられている指標であり、この内容変更は KL グレードは不適であるという判断なのか。 |
| ⑥、委員長 | 変更理由は、「早期変形性膝関節症の方が症状があるにも関わらず治療対象から外れ |

| | |
|-------|--|
| | てしまい、それを是正するため、としている。 |
| ② | もう少し軽いところから治療を行いたいということか。 |
| ⑥、委員長 | 他に意見はないか。 |
| ③ | 診療内容の変更は変更審査ではなく、新規審査に該当しないのか。 |
| ⑤ | 患者の対象が拡大するので、新規とするか、変更とするか。 |
| ② | 治療対象の拡大は、新規審査が妥当と考える。 |
| ⑥、委員長 | 以上の議論を踏まえて、本計画の変更について「治療対象」は不承認とし、当該内容について削除する場合は本報告を承認とする。また、「治療対象」を拡大する場合は新規案件として申請し直してもらおうとのことでよいか。 |
| 全員 | 異議なし。 |

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を条件付き承認とし、上記の指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の変更を承認とすることで差支えない。

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、本計画の変更を承認することとした。

(4. 簡便な審査等)

開催日時：2020年6月16日（火）20時20分～20時40分

開催場所：愛知県名古屋市千種区千種 2-24-2

特定非営利活動法人先端医療推進機構内事務局

出席委員：林 祐司、林 衆治

陪席者：石原 守

審査資料の受領月日：2020年6月11日

2020年6月11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] 2020年6月17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】PB3190021

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）を用いた変形性関節症に対する治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：110

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年6月4日

・審査資料の受領年月日：2020年4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「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、本計画の変更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) 移転に伴う住所の変更。
- (2) 「提供しようとする再生医療等の名称」について、説明同意文書の記載と統一するため「自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた変形性関節症に対する治療」に変更。
- (3) 「再生医療等の対象疾患」を「変形性関節症に伴う関節内軟骨障害・関節炎」から「変形性関節症に伴う関節内軟骨損傷、半月板損傷・関節炎・関節内靭帯損傷」に変更。
- (4) 医師の削減。
- (5) 「除外基準」について、「貧血」から「重度の貧血」に変更。
- (6) 細胞培養加工施設の品質管理責任者の変更。

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)

| 発言者区分 | 発言内容 |
|-------|--|
| ⑥、委員長 | 当該報告についてどうか。 |
| ③ | 治療対象の追加は変更審査ではなく、新規審査として申請してもらう必要がある。 追加部分を削除すれば、本報告は問題ないと思われる。 |
| 全員 | 異議なし。 |

| | |
|-------|---|
| ② | 説明同意文書に投与量を記載する必要がある。 |
| 全員 | 異議なし。 |
| ⑤ | 説明同意文書に関して、「11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について」の補償内容に誤りがあるため修正する必要がある。 |
| ⑥、委員長 | 他に意見はないか。 |
| 全員 | 意見なし。 |
| ⑥、委員長 | 以上の議論を踏まえて、本計画の変更は「再生医療等の対象疾患」を変更前に戻す場合は承認とし、追加された対象疾患に関しては新規審査として申請してもらおうと のことでよいか。 |
| 全員 | 異議なし。 |

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を条件付き承認とし、上記の指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の変更を承認とすることで差支えない。

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、本計画の変更を承認することとした。

(4. 簡便な審査等)

開催日時：2020年5月26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 2-24-2

特定非営利活動法人先端医療推進機構内事務局

出席委員：林 祐司、林 衆治

陪席者：石原 守

審査資料の受領月日：2020年5月20日

2020年5月20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] 2020年5月27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】PB3150029

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）

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

・当委員会が発行した審査受付番号：354

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2016年1月18日

・審査資料の受領年月日：2020年3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(2019年3月7日～2020年3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、本計画は自己脂肪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) 報告対象期間に治療の提供は行っていないこと。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

| 発言者区分 | 発言内容 |
|-------------|--|
| ⑥、委員長 全員 | 本報告についてどうか。 問題ないと思われる。 |
| ⑥、委員長 全員 | 他に意見はないか。 意見なし。 |
| ⑥、委員長 全員 | 以上の議論を踏まえ、当該再生医療等を継続することは差支えないとの結論でよいか。 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5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】PB3170049

筑波大学附属病院（管理者：原 晃）

変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内治療（二重盲検無作為化比較試験）

・当委員会が発行した審査受付番号：379

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年1月10日

・審査資料の受領年月日：2020年4月16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(2019年2月21日～2020年2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、本計画は多血小板血漿を用いた第二種の二重盲検無作為化比較試験における研究であり、対象疾患は変形性膝関節症であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は2例、再生医療等の投与件数は6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、再生医療等提供計画に基づき行い、有害事象の発生はなかったこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、VASを指標としており、プラセボ（生理食塩水投与群）と比較して、改善している症例もみられること。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

| 発言者区分 | 発言内容 |
|-------------|--|
| ⑥、委員長 全員 | 本報告についてどうか。 問題ないと思われる。 |
| ⑥、委員長 全員 | 他に意見はないか。 意見なし。 |
| ⑥、委員長 全員 | 以上の議論を踏まえ、当該再生医療等を継続することは差支えないとの結論でよいか。 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5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】PB5150017

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癒 (関節内投与)

・当委員会が発行した審査受付番号：370

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2016年1月18日

・審査資料の受領年月日：2020年4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(2019年3月7日～2020年3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、本計画は多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : 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40例、再生医療等の投与件数は92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、問診、触診により投与部位の熱感・腫脹・圧痛を、また超音波検査にて関節内の異常所見を観察したが、有害事象の発生はなかったこと。

(4) 科学的妥当性の評価については、VASを指標としており、40例のうち28例で評価を行い、22例で改善がみられること。また評価を行っていない12例に関しても今後実施していくとのこと。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

| 発言者区分 | 発言内容 |
|-------|---|
| ⑥、委員長 | 本報告についてどうか。 |
| 全員 | 問題ないと思われる。 |
| ⑥、委員長 | 他に意見はないか。 |
| 全員 | 意見なし。 |
| ⑥、委員長 | 以上の議論を踏まえ、当該再生医療等を継続することは差支えないとの結論でよいか。 |
| 全員 | 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5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】PB5150018

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癒 (関節内投与)

M-Version

・当委員会が発行した審査受付番号：371

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2016年1月18日

・審査資料の受領年月日：2020年4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(2019年3月7日～2020年3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 MAGELLAN PRP® を用いて作製した多血小板血漿 (Platelet-rich plasma：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1例、再生医療等の投与件数は1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、問診、触診により投与部位の熱感・腫脹・圧痛を、また超音波検査にて関節内の異常所見を観察したが、有害事象の発生はなかったこと。

(4) 科学的妥当性の評価については、問診にて疼痛改善傾向がみられること。投与から期間が近いため術後評価は未実施であるが、今後 VAS の評価を含め経過観察を行うこと。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

| 発言者区分 | 発言内容 |
|-------|---|
| ⑥、委員長 | 本報告についてどうか。 |
| 全員 | 問題ないと思われる。 |
| ⑥、委員長 | 他に意見はないか。 |
| 全員 | 意見なし。 |
| ⑥、委員長 | 以上の議論を踏まえ、当該再生医療等を継続することは差支えないとの結論でよいか。 |
| 全員 | 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5月11日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上