

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6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> 2020年6月16日(火) 19時00分～20時00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】【第二種 治療】

医療法人再生会 そばじまクリニック ホテルニューオータニ大阪院（管理者：岩畔 英樹）
自己多血小板血漿（Platelet Rich Plasma: PRP）を用いた変形性関節症治療 K-Version

2【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団良徳会 RCクリニック（管理者：中田 良）
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療

3【新規審査 再審査】【第二種 治療】

順天堂大学医学部附属浦安病院（管理者：吉田 幸洋）
自己多血小板血漿（PRP）療法（関節炎・変形性関節症に対する）

4【新規審査】【第二種 治療】

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）
自己脂肪由来幹細胞を用いた重症アトピー性皮膚炎・乾癬の治療

5【疾病等報告】【第二種 研究】PB1180009

社会医療法人 朋仁会 整形外科 北新病院（管理者：斉田 通則）
自家多血小板血漿（PRP）抽出液による関節症治療

6【定期報告】【第二種 治療】PB2180002

公益財団法人ときわ会 常磐病院（管理者：新村 浩明）
自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma: PRP）療法を用いた関節炎・変形性関節症の治療

7【定期報告】【第二種 治療】PB3170027

J. YOSHIDA CLINIC（管理者：吉田 純）
自家培養線維芽細胞移植による皮膚の加齢変化（しわ、陥没、たるみ、毛孔開大、くま）に対する治療（肌再生医療）

8【定期報告】【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）
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

<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 c	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>

岩田 久 (整形外科学領域アドバイザー)

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】

医療法人再生会 そばじまクリニック ホテルニューオータニ大阪院（管理者：岩畔 英樹）
自己多血小板血漿（Platelet Rich Plasma: PRP）を用いた変形性関節症治療 K-Version

- ・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：岩田久アドバイザー
- ・当委員会が発行した審査受付番号：357
- ・審査資料の受領年月日：2020年5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、岩田久アドバイザー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、自己多血小板血漿（Platelet Rich Plasma: PRP）を用いた変形性関節症に対する治療である。
- ・原料となる細胞（血液）は20mL採取し、PRPの作成はCondensiaシステム（ニプロ株式会社製）を用いて行う。
- ・投与量は2mLであること。
- ・投与方法について、「MRI、超音波で損傷部位を確認して」とあるが、「損傷部位」では広義となってしまうため「関節内に投与する」との記載が望ましい。損傷部位は、靭帯、前十字靭帯、軟骨などもターゲットにできるような表現を意味しているとも思われるため、限定すること。
- ・「再生医療等の対象疾患等の名称」に「変形性関節症（部位の特定なし。一次性及び二次性OAを含む）」とあり、「選択基準」に「①スポーツ外傷や事故～」との記載があるが、二次的な関節症という名称にスポーツや事故も含まれるため、この表現は削除した方がいいと思われる。

技術専門員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見]「提供しようとする再生医療等の名称」の「K-Version」は一般的なものか。

→[意見]当該医療機関のグループが使用している呼称である。

→[意見]一般的な表現でなければ、変えた方がいいと思われる。

[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」について、これだけを読んだ場合、第二種なのか第三種の計画なのか判然としない。

→[意見]第二種の計画なのであれば、特化したような記載をするように修正してもらうこと。

→[意見]例えば、「超音波ガイド下では損傷部位に穿刺し、PRPを損傷部位に正確に入れていきます」や「PRPを関節内などの傷んだ部位に局所投与することで」という記載があり、関節腔以外にも投与する可能性がある表現であるように思われる。

→[意見]「変形性関節症」に限定して記載してもらうように依頼すること。

[意見]「ヒアルロン酸との併用を考えている」と記載があり、ヒアルロン酸とPRPの併用は混合診療になるため、この表現は削除すること。

→[意見]ヒアルロン酸の費用がかからない場合は混合診療にあたらぬ。

→[意見]その場合は、「ヒアルロン酸（無料）」などの記載が必要である。

[意見]「等」という表現は使用しないという方針になっていたかと思えます。

→[意見]「等」の記載がある場合は、削除し、修正してもらうこと。

[意見]その他意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]第二種、第三種の対象を明確にし、第二種での申請ということであれば、指摘事項の修正をもって条件付き承認、第三種も行うとのことであれば別途申請してもらうとのことでもいいか。

→[意見]異議なし。

審査の結果、上記の指摘事項の修正を求め、第二種の申請ということであれば「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8月11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7月29日

2020年7月29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8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 治療】

医療法人社団良徳会 RCクリニック（管理者：中田 良）
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療

- ・ 査読者：横田充弘委員
- ・ 技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：岩田久アドバイザー
 - ・ 当委員会が発行した審査受付番号：346
 - ・ 審査資料の受領年月日：2020年6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、横田充弘委員が査読を行ったことが報告された。
- ・ 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)

技術専門員より、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、自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症に対する治療である。
- ・ 細胞培養加工は、「クリニックちくさヒルズCPC（施設番号：FC4200001）」に委託して行う。
- ・ 自院診察室にて、患者の腹部から生検針を用いて局所麻酔下で脂肪組織を約0.02-0.1g採取する。
- ・ 委託先にて細胞加工後、生理食塩水で懸濁し、コンカルチューブに充填し、医療機関に輸送する。
- ・ 【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について、「10. 治療にかかる費用」に幹細胞数および費用が異なる記載があるが、症例ごとに幹細胞を数え、投与するのか。
- ・ 必要細胞数を絶えずチェックするのか。

技術専門員の説明後、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に細胞数別に費用が記載されているが、効果の違いについての記載がない。選択する際に判断材料がないように思われる。

→【意見】効果の基準があれば記載してほしい。

→【意見】文献的には細胞数の違いによる効果は証明されているのか。

→【意見】【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はその情報は記載されている。

[意見]「【添付書類 3】再生医療等を行う医師の略歴」について、卒業年数、職歴から医師免許取得日が合わないように思われる。

→[意見]誤記だと思われるため、修正してもらうこと。

[意見]その他、意見はないか。

→[意見]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を承認するとしてよいか。

→[意見]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7月21日（火）20時20～20時40分

開催場所：愛知県名古屋市中区鶴舞 1-1-3

名古屋市公会堂 第2集会室

出席委員：林祐司、横田充弘

陪席者：石原 守

審査資料の受領月日：2020年7月14日

2020年7月14日に修正後の審査資料を受領した。

林祐司委員、横田充弘委員の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7月28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】

順天堂大学医学部附属浦安病院（管理者：吉田 幸洋）

自己多血小板血漿（PRP）療法（関節炎・変形性関節症に対する）

・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：358

・審査資料の受領年月日：2020年6月3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3月17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および同意文書」の「7. 保険診療で行える治療法との比較」に比較対象の「ヒアルロン酸」が記載されていないため、追記することが望ましい。
 - (2) 「【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「12. 健康・遺伝的特徴等に関する重要な知見」について、具体的にどのようなものを指すのか回答を求める。
 - (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「13. 健康被害が発生した際の処置と補償」について、「必要な処置」の範囲や、処置が有償か無償かについて不明であるため、記載すること。
 - (4) 「【添付書類 10】衛生基準書」の「衛生管理区域」について、無菌操作等区域および清浄度管理区域に道具の記載があるため、部屋の区域としての内容に修正すること。同様に「【添付書類 11】製造管理基準書」も修正すること。
 - (5) 「【添付書類 18】再生医療等提供計画の概略」には「完全閉鎖系でないキットの場合はクリーンベンチ使用」と記載されているが、クリーンベンチの置き場が不明であるため、追記すること。
 - (6) 「【添付書類 18】再生医療等提供計画の概略」の「責任医師の再生医療認定医番号もしくは臨床経験」について、責任医師に関する内容を記載すること。
- ・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。

技術専門員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見]技術専門員の指摘事項に異論はない。

→[意見]その他、意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]本計画を承認とすることでよいか。

→[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は差支えないと判断し、承認した。

[備考] 2020年7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】

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）
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた重症アトピー性皮膚炎・乾癬の治療

- ・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：364
- ・審査資料の受領年月日：2020年6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（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の管理者であるため、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。

- ・本計画は自己脂肪由来幹細胞を用いた重症アトピー性皮膚炎・乾癬の治療である。
- ・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。
- ・院内診察室にて、患者腹部に局所麻酔をした後、生検針を用いて脂肪組織を約0.02-0.1g採取する。
- ・投与量は細胞数 1.0×10^8 個であり、静脈内投与を行う。
- ・評価方法は、数ヶ月おきに各インデックスを用いて測定する。

当該計画の実施責任者の説明後、林衆治委員は退席し、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見]PASIについて、誤記があるため修正すること。

[意見]その他意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]指摘事項に関して、適切に修正が行われたことをもって、本計画を承認とすることでよいか。

→[意見]異議なし。

審査の結果、上記の指摘事項の修正を求め、事務局にて確認を行い、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。

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】指摘事項に関して、2020年7月2日に事務局にて修正を確認し、2020年7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 研究】PB1180009

社会医療法人 朋仁会 整形外科 北新病院（管理者：斉田 通則）

自家多血小板血漿（PRP）抽出液による関節症治療

・当委員会が発行した審査受付番号：375

・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9月4日

・審査資料の受領年月日：2020年5月25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、本報告を「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。

・変形性膝関節症の患者に対し、2020年3月11日に右膝関節に自家多血小板血漿（PRP）抽出液を投与したこと。

・2020年3月17日に全身の発熱（37.2度）があり、2020年3月19日に当該医療機関を受診したこと。

・発熱症状（38.8度）を申告され、インフルエンザの検査は陰性であったこと。

・医師の視診、触診により右膝に腫脹、水腫がみられたこと。

・局所熱感はなかったが、圧痛症状は膝蓋骨上部がみられた。

・2020年3月19日に関節液を穿刺、培養検査を行った。また、血液検査も行った。

・関節液の培養検査は菌陰性、血液検査でも白血球値が正常であったため感染は否定的と考えた。

・関節液からピロリン酸 Ca が検出され、X線像においてもピロリン酸 Ca 結晶の沈着がみられるため、PRP 投与による結晶沈着性関節炎（偽痛風）の発作が誘発されたと考える。

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]このような治療ではよくみられる症例なのですか。

→[意見]PRP ではそういう事例は聞いたことがない。

[意見]検査結果について、血液検査の結果と思われるものの中に「ピロリン酸 Ca 結晶 (+)」と出てきて、穿刺液検査が混ざっているように思われる。

→[意見]一番下に「穿刺液細胞数」との記載もあり、データが混合していて「検査結果」の表現としてはおかしい。わかりやすくデータを示していただかないと混乱をまねく。

[意見]投与後1週間で受診していることから、一般的な有菌性または無菌性にしても関節炎と考えても

遅いように思われる。当日ないし、翌日には発症するため。

→[意見]細菌ではないということははっきりしているということですね。

→[意見]手技上の問題というより、稀な合併症を起こしたということで報告いただいたということになります。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえて、本報告は承認とすることでよいか。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本報告を承認とした。

[備考] 2020年7月8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】PB2180002

公益財団法人ときわ会 常磐病院（管理者：新村 浩明）

自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）療法を用いた関節炎・変形性関節症の治療

・当委員会が発行した審査受付番号：385

・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6月3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29日～2020年3月28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、本計画は自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた第二種の治療で、対象疾患は関節炎・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28名、再生医療等の投与件数は111件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、安全性についての評価は感染や反応性炎症などを確認し、有害事象はなかったこと。
- (4) 科学的妥当性についての評価に関しては、VAS、KOOS を用いており、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)

[意見]本報告についてどうか。

→[意見]問題ないと思われる。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえ、当該報告を承認するとの結論でよいか。

→[意見]異議なし。

出席委員の全会一致により、本報告に問題はないと判断され、本報告を承認とした。

【備考】2020年7月8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】PB3170027

J. YOSHIDA CLINIC (管理者：吉田 純)

自家培養線維芽細胞移植による皮膚の加齢変化（しわ、陥没、たるみ、毛孔開大、くま）に対する治療（肌再生医療）

・当委員会が発行した審査受付番号：386

・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：2017年9月15日

・審査資料の受領年月日：2020年6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10月12日～2019年10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、本計画は自家培養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213名、再生医療等の投与件数は358件であること。
- (3) 疾病等の発生については治療直後の発赤、直径1mm以下の皮内出血がみられたこと。その他有害事象はみられなかったこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、報告対象期間に投与した者について評価できた症例は少ないが、継続して投与している症例が多く、その都度評価を行っていること。

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]本報告についてどうか。

→[意見]問題ないと思われる。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえ、当該報告を承認するとの結論でよいか。

→[意見]異議なし。

出席委員の全会一致により、本報告に問題はないと判断され、本報告を承認とした。

[備考] 2020年7月8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】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）

頭髪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

・当委員会が発行した審査受付番号：378

・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2月19日

・審査資料の受領年月日：2020年5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27日～2020年3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、本計画は自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた第二種の治療であり、治療対象は頭髪脱毛症であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は14例、再生医療等の投与件数は14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、投与後の呼吸苦や血圧の変動などのバイタルサインを確認しており、その他有害事象もみられなかったこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、14症例中1症例のみ評価しており、わずかに改善していたこと。

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]本報告についてどうか。

→[意見]これまで科学的妥当性の評価がほとんど行われていないため、繰り返し電話する等確認するよう伝えること。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]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。

→[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7月8日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上