

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9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> 2020年9月15日(火) 18時45分～20時10分

<開催場所> 愛知県名古屋市長和区鶴舞1-1-3

名古屋市公会堂 第2集会室

<議題一覧>

1【新規審査】【第二種 治療】

梅光園 田中たもつクリニック（管理者：田中 保）

ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療

2【新規審査 継続審査】【第二種 治療】

医療法人社団 善賢善明健康医学支援会 高岡西洋医学東亜医学医院（管理者：高岡 千容）

自家脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

3【定期報告】【第二種 治療】PB1190001

医療法人社団みつわ整形外科クリニック（管理者：廣田 誼）

自己多血小板血漿（PRP）抽出液による変形性関節症治療

4【定期報告】【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

5【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 聰）

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

6【定期報告】【第二種 治療】PB5160012

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聰）

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）

7【定期報告】【第二種 治療】PB5180007

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聰）

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）

<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	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】

梅光園 田中たもつクリニック（管理者：田中 保）

ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療

・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：326

・審査資料の受領年月日：2020年8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「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、林衆治委員が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、脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた肝障害の治療である。
- ・細胞加工は、株式会社イーエイチエルバイオ細胞治療剤 GMP センター（施設番号：FB8170001）にて行う。
- ・肝障害を対象としているが、その範囲は幅広く、適応を絞る必要がある。
- ・韓国にある細胞加工施設を利用しようと考えているが、配送についての詳細が不明である。特に、脂肪組織を取って、細胞加工施設に送る際の内容の記載がない。
- ・投与の細胞数に関して、「5000万個あたり30分以上かけて静脈内投与します」とあるが、正確な記載がない。
- ・その他、書類の不備も多く見られたため、再度精査していただきたい。

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] 配送について、問題ないのでしょうか。

→[意見] 最大48時間までに使用する、と記載があるが、税関の扱いはどうなるのか。投与期限は間に合うのか。

→[意見] 配送について、税関における手続き等、一連の流れの詳細を記載した書類を求めているかどうか。

→[意見] 異議なし。

[意見] 説明文書について、主体性のない記載になっている。

→[意見] 修正が必要である。

[意見] 対象疾患の適応について、「異常値を示す状態」とあるが、基準値を超えた健常者もいるため、この判断のみで治療対象とするのは不適當である。

→[意見] 治療対象については、範囲を狭めてもらい、基準についても再考していただく必要がある。

[意見] 医学部卒業が昭和 56 年で、医師免許取得は平成 11 年となっているため、確認が必要である。

[意見] その他、意見はないか。

→[意見]なし。

[意見] 以上の意見をふまえ、再度計画を見直し、新規申請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、本計画は不承認とした。

[備考] 2020 年 10 月 1 日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【新規審査 継続審査】【第二種 治療】

医療法人社団 善賢善明健康医学支援会 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：307

・審査資料の受領年月日：2019年10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「継続審査」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。
- ・技術専門員から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 事務局による説明・意見)

事務局より、本計画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11月19日（火）に新規審査 再審査を行ったが、委託先である細胞加工施設にて問題があったとの報告があったため、結論が保留となった。当該医療機関には、新たに審査資料を求め、再度審査を行うこととなった。要求した資料は下記のとおり。

- (1) 厚生労働省から細胞加工施設に宛てられた通知
- (2) 有害事象等が起きないような対策、および起きた際の対策を詳細に再検討した書類
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] 添付された書類の詳細が不明である。

[意見] 医療機関の管理者、実施責任者が当該細胞加工施設を安全と判断した理由も判然としない。

→[意見] 根拠と合わせて提示してもらう必要がある。

[意見] 委託先である細胞加工施設について、安全と判断した理由について根拠を含めて報告いただき、改めて審査を行うとのことでよいか。

→[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を継続審査とした。

【定期報告】【第二種 治療】PB1190001

医療法人社団みつわ整形外科クリニック（管理者：廣田 誼）

自己多血小板血漿（PRP）抽出液による変形性関節症治療

・当委員会が発行した審査受付番号：408

・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4月12日

・審査資料の受領年月日：2020年8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8月20日～2020年8月19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、本計画は自家多血小板血漿（PRP）抽出液を用いた第二種の治療で、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88名、再生医療等の投与件数は88件であること。
- (3) 疾病等の発生として、投与後に疼痛・腫脹がみられた症例があり、安静・アイシング等にて対応し、軽快していること。
- (4) 安全性の評価については、投与翌日に電話にて状況確認をしていること。
- (5) 科学的妥当性の評価については、VASを用いて評価していること。

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] 有害事象が多いように思われる。25%くらいの割合で発生しており、有害事象の確率が高い。

→[意見] 大きな問題はないようだが、今後有害事象について何らかの対応が可能であれば、ご提示いただきたい。

[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10月1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】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

・当委員会が発行した審査受付番号：412

・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6月7日

・審査資料の受領年月日：2020年8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7月9日～2020年7月8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、本計画は自家多血小板血漿（PRP）を用いた第二種の治療であり、対象疾患は膝関節および股関節における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149名、再生医療等の投与件数は180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1、3、6ヶ月後に診察を行い、評価を行っていること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、KOOS、OMERACT、股関節においてはJHEQを用いて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10月1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：409

・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8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、定期報告対象期間(2020年3月7日～2020年3月31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1名、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、触診にて投与部位の熱感・腫脹・圧痛を確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、VAS を用いて行っていること。
- (5) 2020年3月31日に中止届が提出されていること。

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]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、本報告を承認とすることでよいか。

→[意見]異議なし。

出席委員の全会一致により、本報告を承認することとした。

【備考】2020年10月1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 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：410

・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6月15日

・審査資料の受領年月日：2020年8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8月3日～2020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62名、再生医療等の投与件数は75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、問診および触診、視診にて全身及び局所の観察を行っていること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、VASを用いて行っていること。

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10月1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 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：411

・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9月28日

・審査資料の受領年月日：2020年8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8月21日～2020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66名、再生医療等の投与件数は83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、問診および触診、視診にて全身及び局所の観察を行っていること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、VASを用いて行っていること。

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10月1日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上