

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10月20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10月20日(火) 19時30分～19時50分

<開催場所> 愛知県名古屋市中千種区千種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】

社会医療法人社団 朋仁会 整形外科 北新病院（管理者：斉田 通則）

自家多血小板血漿抽出液（APS）による変形性膝関節症治療

* 査読者：岩田久先生

2【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

<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 再審査】【第二種 治療】

社会医療法人社団 朋仁会 整形外科 北新病院（管理者：斉田 通則）

自家多血小板血漿抽出液（APS）による変形性膝関節症治療

・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：368

・審査資料の受領年月日：2020年10月1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、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、2020年8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) 再生医療等提供計画、及び各添付書類について不備が多く、修正が必要であること。
 - (2) 当該計画に類似した臨床経験がある場合、略歴の臨床経験の欄にその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11月6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：413

・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7月11日

・審査資料の受領年月日：2020年9月17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9月12日～2020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、対象疾患は脳梗塞後遺症であること。

(2) 報告対象期間における当該計画の提供はなかったこと。

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]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11月6日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上