

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

2021年2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> 2021年2月16日(火) 19時00分～20時30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】

医療法人弘仁会 板倉病院 (管理者: 梶原 崇弘)

自家脂肪組織由来幹細胞 (ASC) の投与による変形性関節症治療

2 【新規審査 再審査】【第二種 治療】

医療法人社団創明会 日本橋整形外科クリニック (管理者: 正木 創平)

自家脂肪組織由来幹細胞 (ASC) の投与による変形性関節症治療

3 【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 ニューオータニ大阪院 (管理者: 岩畔 英樹)

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)

4 【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 ニューオータニ大阪院 (管理者: 岩畔 英樹)

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、手指及び脊柱は除く)

5 【変更審査】【第二種 治療】 PB2190001

弘前大学医学部附属病院 (管理者: 大山 力)

自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた関節内組織損傷に対する治療

6 【定期報告】【第二種 治療】 PB3190079

慶友整形外科クリニック (管理者: 鵜飼 康二)

自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた関節内組織損傷に対する治療

7 【定期報告】【第二種 治療】 PB5150005

医療法人社団弘道会 第2西原クリニック (管理者: 瀧本 光代)

自己脂肪由来幹細胞を用いたバージャー病や糖尿病性足潰瘍などの重症下肢虚血疾患の治療

8 【定期報告】【第二種 治療】 PB5150006

医療法人社団弘道会 第2西原クリニック (管理者: 瀧本 光代)

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

9 【定期報告】【第二種 治療】PB5150007

医療法人社団弘道会 第2西原クリニック（管理者：瀧本 光代）

自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面再建・皮膚再生治療

10 【定期報告】【第二種 治療】PB5150010

医療法人社団弘道会 第2西原クリニック（管理者：瀧本 光代）

自己脂肪由来幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療

11 【定期報告】【第二種 治療】PB5180023

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  
Cellsource-Ver.（ただし、脊柱は除く）

12 【定期報告】【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・唇周囲・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
×	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
○	岩田 久	③	医療法人偕行会 名古屋共立病院 骨粗しょう症・リウマチセンター長	男	有
○	出家 正隆	②	愛知医科大学医学部整形外科 主任教授	男	無

\*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】

医療法人弘仁会 板倉病院（管理者：梶原 崇弘）

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による変形性関節症治療

- ・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：岩田久委員
- ・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：出家正隆委員
- ・当委員会が発行した審査受付番号：384
- ・審査資料の受領年月日：2021年2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「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、岩田久委員および出家正隆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12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) 「再生医療等に用いる細胞」および「特定細胞加工物」の輸送について、詳細に記載すること。
- (2) 「再生医療等に用いる細胞」の採取方法について、資料間で記載内容を統一すること。
- (3) 各関節の投与量、細胞数を記載し、その有効性の根拠を示すこと。
- (4) 投与する最小値の細胞数における効果の根拠を示すこと。
- (5) 特定細胞加工物到着後～投与までの詳細を記載すること。また、解凍条件等についても詳細に記載すること。
- (6) 医療機関におけるクリーンベンチが置かれている部屋の見取り図を添付すること。

- ・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] 2021年3月4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】

医療法人社団創明会 日本橋整形外科クリニック（管理者：正木 創平）

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による変形性関節症治療

・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：385

・審査資料の受領年月日：2021年2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「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12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) 「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、自施設にはないような高度医療機器を記載すること。
- (2) 「再生医療等提供計画」の「再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容」について、適切な内容に修正すること。
- (3) 「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「他の治療法」についての比較対象を追加すること。
- (4) 各関節の投与量、細胞数を記載し、細胞数の有効性の根拠を示すこと。
- (5) 投与する細胞数の最小値における効果の根拠を示すこと。
- (6) 「再生医療等に用いる細胞」および「特定細胞加工物」の輸送について、詳細に記載すること。
- (7) 特定細胞加工物到着後～投与までの詳細を記載すること。また、解凍条件等についても詳細に記載すること。
- (8) 医療機関におけるクリーンベンチが置かれている部屋の見取り図を添付すること。
- (9) 「再生医療等に用いる細胞」の採取方法について、資料間で齟齬がないように記載すること。

・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によいか。

→[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] 2021年3月4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】

医療法人再生会 そばじまクリニック ニューオータニ大阪院（管理者：岩畔 英樹）

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）

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：出家正隆委員

・当委員会が発行した審査受付番号：382

・審査資料の受領年月日：2021年1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「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、出家正隆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、自己皮下脂肪組織由来幹細胞（ADSCs）を用いた変形性関節症治療を目的とした第二種の治療であること。
- ・「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」および「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」について、脂肪組織の採取量の詳細が記載されていないため、追記が必要なこと。
- ・再生医療等を実施する医師の略歴について、「主な研究内容、著書・論文等」の様式が「10編以内」となっているが、「岩畔」先生の記載欄には「11編あること。
- ・「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」の「(イ) 成分及びその分量」について、「10~30ml分」とあるが、「分」は不要ではないかということ。
- ・細胞数の表記について、誤記が見られること。
- ・その他、書類に不備があるため、修正が必要である。

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】「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「再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法」について、「本研究治療」と記載があるが、「治療」の計画であるため、「研究」という文言は削除する必要がある。

→【意見】異議なし。

[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は差支えない。

→[意見] 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：2021年3月23日（火）18時20分～18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、出家 正隆

審査資料の受領月日：2021年3月22日

2021年3月22日に修正後の審査資料を受領した。

林 祐司委員、出家 正隆委員の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] 2021年3月24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】

医療法人再生会 そばじまクリニック ニューオータニ大阪院（管理者：岩畔 英樹）

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、手指及び脊柱は除く）

・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：383

・審査資料の受領年月日：2021年1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「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、自家脂肪組織由来細胞群を用いた第二種の治療であること。
- ・LGD60を想定して書類が作成されているが、LGD240も使用する可能性があるならば、LGD240についても記載が必要であること。LGD60のみとするならば、言及する必要があること。
- ・作製された特定細胞加工物を1mlのシリンジに分注するとの記載があるが、その理由について説明が必要であること。
- ・「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「本治療のメリット」について、「一度の手術で半年から1年間の痛みの緩和が期待できる」とあるが、この記載の根拠について国内での実績の提出を求めること。
- ・費用について、高額であるように思われるため、再検討いただきたいこと。
- ・「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「知的財産権の帰属」について、何に對しての「知的財産権」なのか、言及した書き方をすることを求めること。
- ・その他、書類に不備があるため、修正が必要である。

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】「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「再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法」について、「本研究治療」と記載があるが、「治療」の計画であるため、「研究」という文言は削除する必要がある。

→[意見] 異議なし。

[意見]その他意見はないか。

→[意見]なし。

[意見] 上記の指摘事項の回答および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は差支えない。

→[意見] 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：2021年3月23日（火）18時20分～18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

審査資料の受領月日：2021年3月22日

2021年3月22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] 2021年3月24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】PB2190001

弘前大学医学部附属病院（管理者：大山 力）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：出家正隆委員

・当委員会が発行した審査受付番号：125

・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5月28日

・審査資料の受領年月日：2021年1月18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、本報告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、出家正隆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・意見)

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がされた。説明内容は下記のとおり。

- (1) 実施医師の追加。
- (2) 費用の変更。
- (3) 記載内容の修正。

・「特定細胞加工物概要書」の「1. 特定細胞加工物を使用する再生医療等に関する事項」の「(エ) 再生医療等の概要」、「内容」について、「筋、腱、靭帯、軟骨、半月板の組織修復、炎症・疼痛の緩和を行う」とあるが、「筋、腱」は第三種の内容になるため、削除する必要がある。

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]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は差支えない。

→[意見]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、本報告を承認することとした。

(4. 簡便な審査等)

開催日時：2021年3月2日（火）18時20分～18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、出家 正隆

審査資料の受領月日：2021年2月25日

2021年3月2日に修正後の審査資料を受領した。

林 祐司委員、出家 正隆委員の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] 2021年3月4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】PB3190079

慶友整形外科クリニック（管理者：鵜飼 康二）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療

・当委員会が発行した審査受付番号：445

・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10月31日

・審査資料の受領年月日：2021年1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(2019年12月12日～2020年12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7名、再生医療等の投与件数は18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、2週間毎に問診を行っていること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、問診により疼痛の軽減について確認を行っていること。

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】2021年3月4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】PB5150005

医療法人社団弘道会 第2西原クリニック（管理者：瀧本 光代）

自己脂肪由来幹細胞を用いたバージャー病や糖尿病性足潰瘍などの重症下肢虚血疾患の治療

・当委員会が発行した審査受付番号：455

・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：2015年9月7日

・審査資料の受領年月日：2021年2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、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11月10日～2020年11月9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、対象疾患はバージャー病や糖尿病性足潰瘍などの重症下肢虚血疾患であること。
- (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) 再生医療等の提供後、軽度のめまい症状がみられたが、内服・安静にて症状が緩和したこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、疼痛緩和度・歩行状態度・潰瘍の具合度・血行状態（血管造影）などを用いて確認していること。

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]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] 2021年3月4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】PB5150006

医療法人社団弘道会 第2 西原クリニック（管理者：瀧本 光代）

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：456

・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：2015年10月9日

・審査資料の受領年月日：2021年2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「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、本計画の提供の継続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。

(2. 事務局による説明)

事務局より、定期報告対象期間(2019年11月10日～2020年11月9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) 再生医療等を受けた者の数は167名、再生医療等の投与件数は192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、問診により確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、投与後6ヶ月に問診により疼痛状態等により確認していること。

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] 「問診」にて評価を行っているとのことだが、その詳細な方法について回答を求める。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]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、本計画の提供の継続を承認することとした。

(4. 簡便な審査等)

開催日時：2021年3月9日（火）18時20分～18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

審査資料の受領月日：2021年3月2日

2021年3月2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] 2021年3月16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】PB5150007

医療法人社団弘道会 第2西原クリニック（管理者：瀧本 光代）

自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面再建・皮膚再生治療

・当委員会が発行した審査受付番号：457

・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：2015年10月13日

・審査資料の受領年月日：2021年2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「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、本計画の提供の継続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。

(2. 事務局による説明)

事務局より、定期報告対象期間(2019年11月10日～2020年11月9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ること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は22名、再生医療等の投与件数は23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、問診により確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、モニタリングにより皮膚再生具合・肌のつや及び張り度につ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] 「問診」にて評価を行っているとのことだが、その詳細な方法について回答を求める。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]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、本計画の提供の継続を承認することとした。

(4. 簡便な審査等)

開催日時：2021年3月9日（火）18時20分～18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

審査資料の受領月日：2021年3月2日

2021年3月2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] 2021年3月16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】PB5150010

医療法人社団弘道会 第2 西原クリニック（管理者：瀧本 光代）

自己脂肪由来幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療

・当委員会が発行した審査受付番号：458

・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：2015年10月14日

・審査資料の受領年月日：2021年2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、本報告は「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11月24日～2020年11月23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、対象疾患は自己免疫疾患であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は834名、再生医療等の投与件数は1041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、問診により確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、症状緩和度・体力回復度・自己満足度の指標を用いて確認していること。

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] 「再生医療等提供計画」に記載されていない疾患に対し、治療の提供が行われているように思われる。

→[意見] 事務局にて、過去の報告等調査を行い、再度報告すること。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

出席委員の全会一致により、本報告は継続審査とした。

【定期報告】【第二種 治療】PB5180023

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  
Cellsource-Ver.（ただし、脊柱は除く）

・当委員会が発行した審査受付番号：453

・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5月7日

・審査資料の受領年月日：2021年1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（2020年1月23日～2021年1月22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（ADSCs）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3名、再生医療等の投与件数は3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・触診または超音波検査にて確認していること。

（4）科学的妥当性の評価については、VASを用いて確認していること。

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]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] 2021年3月4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】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・唇周囲・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：437

・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：2015年11月6日

・審査資料の受領年月日：2021年1月22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12月28日～2020年12月27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、医師の所見により確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、患者自身の主観の評価および医師の所見により確認していること。

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]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] 2021年3月4日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上