

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3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3月16日(火) 18時20分～19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】【第二種 治療】

医療法人六人会 ロクト整形 Az (管理者：林 宗幸)

自己多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性関節症治療

### 2 変更審査【第二種 治療】 PB3200044

公立大学法人横浜市立大学附属病院 (管理者：後藤 隆久)

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

### 3 変更審査【第二種 治療】 PB5200001

医療法人社団康静会 伏見静脈瘤クリニック (管理者：佟 暁寧)

多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた変形性関節症治療

### 4 変更審査【第二種 治療】 PB4200001

医療法人社団康静会 金沢静脈瘤クリニック (管理者：河野 匡哉)

多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた変形性関節症治療

### 5 定期報告 継続審査【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

### 6 定期報告【第二種 治療】 PB3190080

医療法人社団 筑波記念会 筑波記念病院 (管理者：長澤 俊郎)

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】 PB4170007

愛知医科大学病院 (管理者：藤原 祥裕)

関節内の軟骨・軟部組織損傷を対象とした自己多血小板血漿注入療法 (PRP 治療)

### 8【定期報告】【第二種 治療】 PB7180020

リハビリテーションセンター熊本回生会病院 (管理者：大橋 浩太郎)

自己多血小板血漿 (Platelet-Rich Plasma:PRP) を用いた変形性膝関節症治療

<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
×	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】【第二種 治療】

医療法人六人会 ロクト整形 Az (管理者：林 宗幸)

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)：出家正隆委員

・当委員会が発行した審査受付番号：386

・審査資料の受領年月日：2021年3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「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、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、自己多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性関節症治療を目的とした第二種の治療として提出されていること。
- ・書類の記載内容について、第二種と第三種が混合しているように思われること。
- ・採血量 11cc から PRP 2cc 作成するとの内容は正しいのか判然としない。

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] 第二種のみ限定し、提出し直す必要がある。その上で、第三種も実施する場合は別途申請すること。

→[意見] 異議なし。

[意見] 部位ごとの投与量が不明であるため、明記する必要がある。

→[意見] 異議なし。

[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」について、「補償」の記載に関しては「賠償」が適切かと思われる。また、「ほかの治療方法との比較」についても、内容を再検討する必要がある。

→[意見] 異議なし。

[意見] その他意見はないか。

→[意見] なし。

【意見】以上の議論を踏まえ、当該計画は不承認とし、第二種に限定して再申請を求めるとの結論で  
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は不承認とした。

【備考】2021年3月31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】PB3200044

公立大学法人横浜市立大学附属病院（管理者：後藤 隆久）

自家多血小板血漿（Plateket-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：128

・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25日

・審査資料の受領年月日：2021年3月12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。

- ・書類に不備があるため修正する必要がある。
  - ・「抗凝固剤(30分以上血液を放置する場合)」とあるが、どの時点で判断するのか明記が必要である。登録医師が増加するならば、管理責任の所在を明確にすべきである。
- 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]技術専門員の指摘事項に異論はない。

[意見]「抗凝固剤」の使用を時間で区切るなら管理責任の所在を、時間で区切らずいずれにおいても使用する場合は文言を削除することを求める。

→[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30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29日

2021年3月29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31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】PB4200001

医療法人社団康静会 金沢静脈瘤クリニック（管理者：河野 匡哉）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma: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：126

・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：2020年2月5日

・審査資料の受領年月日：2021年2月15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「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・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) 対象疾患の適応範囲の拡大。

- ・当該変更内容に関して、適応拡大による引用文献の追加等に不足があること、またそれらの内容を踏まえ変更審査での対応は不相当と思われるため、新規申請を求める。

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]以上の議論を踏まえ、本報告は不承認とし、「変形性関節症」の治療を行う場合は新規に申請を求めるとの意見でよいか。

→[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は不承認とした。

[備考]2021年3月31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】PB5200001

医療法人社団康静会 伏見静脈瘤クリニック（管理者：佟 暁寧）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma: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)：出家正隆委員

・当委員会が発行した審査受付番号：127

・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：2020年2月5日

・審査資料の受領年月日：2021年2月15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「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) 対象疾患の適応範囲の拡大。

- ・当該変更内容に関して、適応拡大による引用文献の追加等に不足があること、またそれらの内容を踏まえ変更審査での対応は不相当と思われるため、新規申請を求める。

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]以上の議論を踏まえ、本報告は不承認とし、「変形性関節症」の治療を行う場合は新規に申請を求めるとの意見でよいか。

→[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は不承認とした。

【備考】2021年3月31日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告 継続審査】【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、本報告を「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。

・本報告は、2021年2月16日（火）に定期報告を行い、継続審査との結論に至った。継続審査との結論に至った理由は下記のとおり。

（1）本報告にある疾患について、再生医療等提供計画および過去の報告との整合性を確認すること。

・事務局により確認したところ、当該計画は、省令改正による変更審査時に、計画に記載されている6疾患に限定されている。省令改正以降の提供計画については、記載されている6疾患の提供のみ可能である。

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】当該計画適応外の疾患については、本報告として審査を行うことができない。また、適応外の治療を行う場合は、新規に申請を行う必要がある。

【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、本報告は不承認とし、当該計画の適応疾患について再度定期報告を行うとの意見でよいか。

→【意見】異議なし。

出席委員の全会一致により、本報告は不承認とした。

【備考】2021年3月31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】PB3190080

医療法人社団 筑波記念会 筑波記念病院（管理者：長澤 俊郎）

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：465

・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2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、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13日～2020年12月12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16名、再生医療等の投与件数は55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1か月を目安に感染・炎症等の確認を行っていること。
- (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31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】PB4170007

愛知医科大学病院（管理者：藤原 祥裕）

関節内の軟骨・軟部組織損傷を対象とした自己多血小板血漿注入療法（PRP 治療）

・当委員会が発行した審査受付番号：469

・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7月13日

・審査資料の受領年月日：2021年2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)

・出家正隆委員は当該医療機関と利害関係を有しているため、本計画の審査等業務から席を外した。

(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26日～2020年12月25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10名、再生医療等の投与件数は61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、再診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、KOOS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（出家正隆委員は除く）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23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】PB7180020

リハビリテーションセンター熊本厚生会病院（管理者：大橋 浩太郎）

自己多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma:PRP）を用いた変形性膝関節症治療

・当委員会が発行した審査受付番号：468

・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10月31日

・審査資料の受領年月日：2021年2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(2020年1月21日～2021年1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、本計画は自己多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma :PRP）を用いた第二種の治療であり、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74名、再生医療等の投与件数は129件であること。
- (3) 治療直後に注射部位の疼痛、倦怠感がみられた者も一部いたが、長期間の合併症や副作用は認められなかったこと。また、安全性の評価については、患者から聞き取りを行っていること。
- (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】2021年3月31日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上