

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5月18日 開催



〒466-0858 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

## 審査等業務の過程に関する記録

<開催日時> 2021年5月18日(火) 18時30分～20時00分

<開催場所> 愛知県名古屋市千種区千種 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 井上クリニック (管理者: 井上 芳則)  
自己多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性関節症の治療  
\* 査読者: 出家正隆 委員

2 【新規審査・再審査】【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) 療法  
\* 査読者: 出家正隆 委員

3 【定期報告】【第二種 研究】 jRCTb070200001

福岡大学病院 (管理者: 岩崎昭憲)  
治癒不能な子宮内膜増殖障害を対象とした皮下脂肪組織由来再生細胞を用いた細胞医療の第II相臨床研究

4 【定期報告】【第二種 治療】 PB3180127

医療法人社団 ナチュラルハーモニーナチュラルハーモニークリニック表参道 (管理者: 大賀勇人)  
膝変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療

5 【定期報告】【第二種 治療】 PB7190011

医療法人社団 禮聖会 トリニティクリニック福岡 (管理者: 梁 昌熙)  
自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節リウマチの治療

<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 ----	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 a-1	一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長 一般医療法人 檜扇会 理事長	男	有
○ ☆	林 祐司	② a-1	日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科第一部長 (皮膚科部長兼任)	男	無
○	横田 充弘	③ a-2	久留米大学 医学部医化学講座 客員教授 医療法人 知邑舎 岩倉病院 特別顧問	男	無
×	三宅 養三	③ a-2	愛知医科大学 理事長 名古屋大学 名誉教授	男	有
○	池内 真志	④ ----	東京大学大学院 情報理工学系研究科 システム情報学専攻 講師	男	無
×	北村 栄	⑤ b	弁護士 名古屋第一法律事務所	男	無
○	永津 俊治	⑥ b	藤田医科大学 特別名誉教授・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 c	名古屋大学 名誉教授	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 弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所	男	無
○	長尾 美穂	⑧ c	弁護士 名古屋第一法律事務所	女	無
○	林 依里子	⑧ c	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 評議員 特定非営利活動法人 先端医療推進機構 副理事長 ロンドン大学 (英国) 客員教授	女	有
○	馬場 俊吉	③ a-2	名古屋造形大学 客員教授 名古屋市立大学 名誉教授 元名古屋ボストン美術館 館長	男	無
○	岩田 久	③ a-1	医療法人借行会 名古屋共立病院 顧問 名古屋大学 名誉教授	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, X 欠席, ☆ 委員長

\*2 特定認定再生医療等委員会 構成要件

\*2 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      | a-1 医療・医学 1 |
| 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      | a-2 医療・医学 2 |
| ③ 臨床医                                 | b 法律・生命倫理   |
| ④ 細胞培養加工に関する見識を有する者                   | c 一般        |
| 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 事務局)

鈴木 香 (特定非営利活動法人先端医療推進機構 事務局)

## 【新規審査】【第二種 治療】

医療法人 井上クリニック（管理者：井上 芳則）  
自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の治療

- ・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：出家正隆委員
- ・当委員会が発行した審査受付番号：393
- ・審査資料の受領年月日：2021年3月16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。また、弁護士の中村勝己委員も査読を行ったことが報告された。

### (2. 技術専門員による説明)

技術専門員の委員より、本計画の内容に関して説明された。説明内容は下記のとおり。

- ・再生医療提供計画、提供する再生医療等の詳細を記載した書類、同意書の3ページ中にて、2週間以内に非ステロイド性鎮痛消炎剤（NSAIDs）を服用したものと記載があります。  
これは、本治療を始めたときに、順守できるのか。
- ・特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書の各表紙において、承認、審査、作成者がすべて同一人物とされている。

### (3. 審査内容)

[意見] NSAIDsの投与期間を2週間以内と記載すると2週間で止めなくてはいけませんが、2週間以内という文章は必要か。不要であれば、また順守できないのであれば削除すべき。

→[意見] 異議なし。

[意見] 特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書の承認、審査、作成者がすべて同一人物

→[意見] 承認、審査、作成者は本来別々であるべきではあるが、医院の規模によっては、製造部門と品質管理が同じでなければ、一人でも問題はない。

【結果】出席委員の全会一致により、本計画は「承認」とした。

以上

【新規審査・再審査】【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) 療法

・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: 396

・審査資料の受領年月日: 2021年4月23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「再審査」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。
- ・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。また、弁護士の中村勝己委員も査読を行ったことが報告された。

(2. 技術専門員による説明)

技術専門員の委員より、本計画の内容に関して説明された。説明内容は下記のとおり。

- ・本案件は関節外への PRP 投与ですが、「当院での PRP 療法との関連性」において
  - 1) 関節外では第三種になるのではないかと。「当院で施行している PRP 療法についての有効性と安全性の検討」とあるが、既に施行しているのか。関節内投与とは異なるので、二種と三種の治療認識の違いを明確にすべき。
  - 2) 本案件の治療名は二種となっているが、提示されている文献はほぼ三種の治療に関する論文であるため、三種の論文を削除し参考文献は二種の論文のみとするなど、二種と三種の違いを明確にすべき。

(3. 審査内容)

【意見】 前回3月の初回審査時において、第二種と第三種の治療について認識の混同がみられたが、その点については修正がなされているか。

→【意見】 以前同様、第二種と第三種の治療認識に混同がみられ、修正がなされていない。

【意見】 投与部位、参考文献など文章の各所において第二種と第三種の治療認識の混同がみられるため、それらの違いを明確にし、本案件では第二種のみを扱うようにしていただきたい。

→【意見】 異議なし。

【意見】 「当院で施行している PRP 療法についての有効性と安全性の検討」はすでに施行しているのか否か。

→【意見】 施行していないのであれば、上記記述は削除すべき。

【意見】 再生医療等の名称に「肩」「膝」「肘」等疾患部位を明確にすべき。

→【意見】 異議なし。

【結果】 出席委員の全会一致により、本報告は「再審査」とした。

以上

【定期報告】【第二種 研究】jRCTb070200001

福岡大学病院（管理者：岩崎昭憲）

治癒不能な子宮内膜増殖障害を対象とした皮下脂肪組織由来再生細胞を用いた細胞医療の第II相臨床研究

・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：484

・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27日

・審査資料の受領年月日：2021年3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変更を「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、本報告の内容に関して説明がなされた。説明内容は下記のとおり。

- ・福岡大学病院からの定期報告は第二種：研究における定期報告である。予定症例数5例のうち、同意取得症例数および実施症例数は報告期間である2020年4月1日～2021年3月31日における症例数は1例、件数は2件であった。疾病等の発生はなく、有害事象の発生はなかった。
- ・皮下脂肪組織由来幹細胞の子宮内投与後の経腔超音波断層法による子宮内膜測定では、子宮内膜の増殖効果が認められなかった（添付資料参照）。
- ・今回投与した症例は、前回の臨床研究でも皮下脂肪組織由来再生細胞の子宮内投与を8回施行した症例であり、子宮内投与前から子宮内膜が厚かったため十分な増殖効果がなかった可能性がある。まだ治療を継続している症例もあり、引き続き評価を継続予定。
- ・再生医療等の提供状況の一覧では、2回の細胞投与日に対して3回の評価日が設けられており、それぞれにおいて子宮内膜の厚さについて調べられているが、いずれにおいても不変であり、治療効果は認められなかった。

(3. 審査内容)

【意見】治療効果は認められなかったとのご報告であるが、今後も本計画を継続され治療効果を検討されたい。

→【意見】異議なし

【結論】出席委員の全会一致により、本報告は「承認」とした。

【定期報告】【第二種 治療】PB3180127

医療法人社団 ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道（管理者：大賀勇人）  
膝変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療

・当委員会が発行した審査受付番号：485

・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1月16日

・審査資料の受領年月日：2019年3月27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3月27日～2021年3月21日）に実施された本計画に関して説明がなされた。

- ・定期報告の報告期間である2020年3月27日～2021年3月21日における症例数は2例、投与件数は4件であった。
- ・提供により発生した疾病や急性アレルギー反応の発生はなし。
- ・安全性については副作用と考えられる投与後の発熱（37℃以上）はなし。
- ・バイタルサインの異常、留意すべき咳、息苦しさについても認められなかった。
- ・他の副作用も認められなかった。
- ・該当報告期間内の治療は2例にとどまった。うち1例はNRS/VRS評価に改善が認められたものの、他1例については不変であった。今後引き続き治療数を積み重ねることで検証する。

(3. 審査内容)

[意見] 特に報告内容に問題はないと思われる。

→[意見] 異議なし。

【結果】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、「承認」とした。

以上