

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7月20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

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

各医療機関より提出された再生医療等提供計画の審査に関する記録は下記のとおり。

<開催日時> 2021年7月20日(火) 18時50分～20時20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】

医療法人済衆館 済衆館病院（管理者：川崎 晋吾）
脂肪幹細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法
*査読者：横田 充弘 委員

2. 【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団 三友会 高円寺整形外科（管理者：大村 文敏）
自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療
*査読者：出家 正隆 委員

3. 【新規審査】【第二種 治療】

医療法人 弘仁会 三条整形外科スポーツクリニック（管理者：宮武 慎）
自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療
*査読者：林 祐司 委員

4. 【新規審査・再々審査】【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（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた変形性膝関節症の治療
*査読者：出家 正隆 委員

5. 【変更審査】【第二種 治療】 PB3180053

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：小林 奈々）
自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養ならびに顔への皮下投与

6. 【変更審査】【第二種 治療】 PB3180055
医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック（管理者：小林 奈々）
自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養ならびに顔への外用投与
7. 【変更審査】【第二種 治療】 PB3180125
医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック（管理者：小林 奈々）
頭髮脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の頭皮注入療法
8. 【定期報告】【第二種 治療】 PB3180007
医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）
変形性膝関節症を対象とする多血小板血漿（PRP）の関節内投与
9. 【定期報告】【第二種 治療】 PB5190001
神戸関節症クリニック（管理者：真鍋 道彦）
多血小板血漿（Platelet-rich Plasma: PRP）由来自己タンパク溶液（Autologous Protein Solution :APS）の投与による軟骨損傷および変形性関節症治療
10. 【定期報告】【第二種 治療】 PB3200037
医療法人社団筑波記念会 筑波記念病院（管理者：長澤 俊郎）
多血小板血漿を用いた膝前十字靭帯再建手術
11. 【定期報告】【第二種治療】 PB3200005
医療法人社団康静会 赤羽静脈瘤クリニック（管理者：徳田 俊英）
多血小板血漿（Platelet-rich plasma: PRP）を用いた変形性関節症治療
12. 【定期報告】【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
13. 【定期報告】【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
14. 【定期報告】【第二種研究】 jRCTb070200001
福岡大学病院（管理者：岩崎 昭憲）
福岡大学病院治療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

<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	一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長 一般医療法人財団 檜扇会 理事長	男	有
○ ☆	林 祐司	②	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
○	出家 正隆	②	愛知医科大学医学部 整形外科 主任教授	男	無
○	岩田 久	③	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
○	横田 充弘	③	久留米大学 医学部医化学講座 客員教授 医療法人 知昌舎 岩倉病院 特別顧問	男	無
×	三宅 養三	③	公益社団法人 NEXT VISION 代表理事 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	弁護士 名古屋第一法律事務所	男	無
○	中村 勝己	⑤	弁護士 弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所	男	無
○	永津 俊治	⑥	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	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
○	林 依里子	⑧	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
○	長尾 美穂	⑧	弁護士 名古屋第一法律事務所	女	無

・当委員会では案件ごとに成立要件を確認して審査を行っています。

*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

- 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

*3 特定認定再生医療等委員会 成立要件

- 1: 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が含まれること。...②（林 衆治、林 祐司、出家 正隆委員）
- 2: 細胞培養加工に関する見識を有する者が含まれること。...④（池内 真志委員）

- 3: 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又は生命倫理に関する識見を有する者が含まれること。...⑤、⑥（中村 勝己、永津 俊治委員）
- 4: 一般の立場の者が含まれていること。...⑧（林 依里子、長尾 美穂委員）
- 5: 5名以上の委員が出席していること。...10名の出席
- 6: 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。...男性8名、女性2名の出席
- 7: 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む）と利害関係を有しない委員が過半数含まれること。...出席委員10名中10名が利害関係なし。
- 8: 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれること。...認定委員会設置者（理事長）と利害関係を有しない委員は10名中5名（林 祐司、出家 正隆、横田 充弘、中村 勝己、長尾 美穂 委員）。

<陪席者>

鈴木 香 （特定非営利活動法人先端医療推進機構 事務局）

石原 守 （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】

医療法人済衆館 済衆館病院（管理者：川崎 晋吾）
脂肪幹細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法

* 査読者：横田充弘 委員

・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：400

・審査資料の受領年月日：2021 年 6 月 14 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すべ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、横田充弘委員が査読を行ったことが報告された。また、説明同意書について中村勝己委員も査読を行った。

(2. 査読者による説明)

<横田委員による査読結果>

- ・本申請は、医療法人 済衆館病院で実施され、そばじまクリニック、名古屋大学大学院医学系研究科循環器内科の医師が参加する形で実施される。各施設で個別に実施するのか不明瞭。
- ・本申請の基となる研究は平成 24 年 8 月に申請されている。
- ・申請書では、初期研究の 4 症例の結果のみが日本人対象として提示されているが、その後症例の蓄積はなかったのが不明瞭。
- ・大学が主導した研究でありその点は納得できない。その後の症例の蓄積があれば、提示してほしい。
- ・現時点において、提示された症例数で判断すると、「(臨床) 研究」で申請するのが望ましい。

<中村委員による査読結果>

説明同意文書について、特に指摘すべき点はなし。

(3. 審査内容)

【意見】 実施責任者は誰なのか、実際に医療を行うのかを明確にすべき。

→【事務局確認】 本件は事務局にて実施責任者を確認させていただいたところ、初回審査資料の再生医療等委員会提供計画書面の通り、実施責任者は今村康宏医師であるとの回答を得た。

[意見] 臨床研究として再度提出されることを求める。

→[意見] 異議なし。

[意見] ご提示された4症例というのは（治療で申請する場合）例数が少なすぎる。本症例の基となる研究は平成24年となっており、現在では症例数が増えているのではないか。

→[意見] 異議なし。

[意見] 次回、再審査をご依頼された場合には、川崎晋吾先生によるプレゼンテーションを希望する。

→[意見] 異議なし。

【結論】

出席委員の全会一致により、済衆館病院 初回審査結果を「再審査」とした。

以上

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団 三友会 高円寺整形外科（管理者：大村 文敏）

自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

* 査読者：出家 正隆 委員

・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：401

・審査資料の受領年月日：2021年6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すべ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。また説明同意文書について、中村 勝己 委員も査読を行った。

(2. 技術専門員による説明)

<出家委員による査読結果>

- ・投与1回と複数回の決定はいつするのか、細胞の保管はいつまでするのか、という点が不明瞭。
- ・再生医療等提供計画（治療）では、「細胞培養加工施設の名称 セルポートクリニック横浜 手術室」となっているが、衛生管理基準書では、「セルポートクリニック横浜 CPC」と異なっている。意見書の発行日が、「1970年1月1日」となっている。

- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類3ページ

「細胞加工委託先から当院まで冷蔵輸送される」はどんな方法なのか、受け取りの手順はどのようかが不明瞭。

<中村委員による査読結果>

説明同意文書について特に指摘すべき点はなし。

(3. 審査内容)

[意見] 投与1回と複数回の決定はいつするのか、細胞の保管をいつまでするのか、の点について明確に記載すればよいと思われる。

→[意見] 異議なし。

[意見] 細胞の保管はいつまでするかとあわせて、保管が終了した細胞の廃棄については、すべて完全に廃棄を行うのか、その点について明確に記載すべき。

→[意見] 異議なし。

[意見] 3 ページ目「細胞加工委託先から当院まで冷蔵輸送される」はどんな方法なのか。また受け取りの手順はどのようなのか。また、冷凍輸送の手段が明確になっていない。この点を明確に記載いただけない限り、再審査となる可能性が高いので詳細の記載を求める。

→[意見] 異議なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本初回審査を「条件付承認」とした。 以上

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人弘仁会 三条整形外科スポーツクリニック（管理者：宮武 慎）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

*査読者：林 祐司 委員

・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：403

・審査資料の受領年月日：2021年7月1日

【結論 及び その理由】

出席委員の全会一致により本計画の変更を「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すべ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。また説明同意文書について、中村 勝己 委員も査読を行った。

(2. 技術専門員による説明)

<林祐司委員による査読結果>

- ・本医療機関はすでに「自己多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科療法」の名称で2015年から第3種を行っている。
- ・特定非営利活動法人 日本アンチエイジング医療協会 認定再生医療等委員会が審査を行っている。
- ・治療対象が以下の通り不統一である。
 - P1 肩・肘・手関節・股関節・膝・足関節の変形性関節症 前十字靭帯損傷
 - P17（再生医療等提供計画 P1） 肩・肘・手関節・股関節・膝・足関節の変形性関節症
- ・使用機器についての記載無し。
 - P36（特定細胞加工物概要書 P2）に医療機器製造販売承認番号 22700bzx00420000 とあるが、GPSⅢシステムである。計画書にはどこにも記載がない。しかも P36 は安全性および妥当性についての検討で、器機について本クリニックで使われることの記載にはならない。
- ・PRP 作製の手順の記載が不十分である。
 - P42（特定細胞加工物標準書 P3）には PRP 作製マニュアルを参照、と書いてあるが計画書には記載がない。
 - P1 にはポンピングを 10 回行う、という記載があるが具体的にどのような手順になるのかが不明。

・文献について

P21（再生医療等提供計画 P5） 第3種が混在。

P31（再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種または類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類 P1） 3番目の文献は総論

P33（細胞に関する概要 P1） 形成外科関係が多く、第2種の文献がない。

全て2015年以前のものであるので、第3種の書類では。

- ・P29（説明同意書 P1） 自己多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科療法、第3種の治療名のままになっている。
- ・委員会の苦情先として個人の住所が記載されている。
- ・P1、P25（他血小板血漿(PRP)療法の詳細 P1）にPPP（貧血小板血漿）と記載すべきところPRP（貧血小板血漿）と間違えて記載されている。
- ・P1 ③関節腔内等の投与→関節腔内等へ投与
- ・P22（再生医療等提供計画 P6） 改行の乱れ 3か所
- ・P25（他血小板血漿(PRP)療法の詳細 P1） pンピング
- ・P38（特定細胞加工物概要書 P4）下書きが残っている。

<中村委員による査読結果>

- ・静脈血採血による合併症は...また、【脂肪由来幹細胞】を静脈内に投与するに当たって、肺血栓症による死亡事例が報告されている。
→脂肪由来幹細胞ではなくPRPである。
- ・他の治療法との比較：薬物治療に効果が期待できず、手術治療ほどの侵襲はさけたいので、この方法を選択している。
→比較になっていない。薬物治療の長所・短所、手術治療の長所・短所との比較を論じる必要がある。
- ・委員会の苦情及び問い合わせ先の記載について

(3. 審査内容)

[意見] 委員会の苦情および問い合わせ先に住所が記載されている点について修正されたい。

→[意見] 異議なし。

[意見] 誤記が多い場合、委員会の審査を通過しない。細かい誤字等も修正をされること。

→[意見] 異議なし。

【結論】

出席委員の全会一致により、本初回審査の結果を「再審査」とした。

以上

【新規審査・再々審査】【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（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた変形性膝関節症の治療

* 査読者：出家正隆 委員

・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：402

・審査資料の受領年月日：2021年7月5日

【結論 及び その理由】

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すべ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。また説明同意文書について、中村 勝己 委員も査読を行った。

(2. 技術専門員による説明)

<出家委員による査読結果>

今回は、かなり修正され、第2種への申請を理解されたものと思います。内容的には問題ないと考えます。

1つ ページ66 「9）-③30G針の装着」とありますが、そのあとの行では、「PRPを吸引したシリンジに23G針を装着して下さい。」とあります。統一してください。

<中村委員による査読結果>

説明文書について特に指摘すべき点は見当たりません。

(3. 審査内容)

[意見] 前回の審査と比較してかなり修正がなされ、第2種への申請を理解されたと判断された。

→[意見] 異議なし。

【結論】

出席委員の全会一致により、本初回審査資料は問題ないと判断され、「承認」とした。 以上

【変更審査】【第二種 治療】PB3180053

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック（管理者：小林奈々）

自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養ならびに顔への皮下投与

・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：139

・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30日

・審査資料の受領年月日：2021年6月3日

【結論 及び その理由】

出席委員の全会一致により本変更審査を「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。

・表参道ヘレネクリニックの再生医療等提供計画の変更事項は、再生医療等を行う医師の追加と削除に伴う変更である。

・変更前は再生医療等を行う医師が、松岡孝明医師【役職：医員】、外崎登一医師【役職：院長】、井口孝介医師【役職：医員】の3名であったが、変更後は松岡孝明医師【役職：医員】、小林奈々医師【役職：院長】、磐田振一郎医師【役職：医員】の3名となった。

(3. 審査内容)

[意見] 本提供計画の変更内容は医師の追加と削除であるため特に問題はない。

→[意見] 異議なし。

【結論】

出席委員の全会一致により、本変更審査内容を「承認」とした。

以上

【変更審査】【第二種 治療】PB3180055

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：小林奈々）

自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養ならびに顔への外用投与

・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：140

・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30日

・審査資料の受領年月日：2021年6月3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変更審査を「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。

・表参道へレネクリニックの再生医療等提供計画の変更事項は、再生医療等を行う医師の追加と削除に伴う変更である。

・変更前は再生医療等を行う医師が、松岡孝明医師【役職：医員】、外崎登一医師【役職：院長】、井口孝介医師【役職：医員】の3名であったが、変更後は松岡孝明医師【役職：医員】、小林奈々医師【役職：院長】、磐田振一郎医師【役職：医員】の3名となった。

(3. 審査内容)

【意見】 本提供計画の変更内容は医師の追加と削除であるため特に問題はない。

→【意見】 異議なし。

【結論】

出席委員の全会一致により、本変更審査内容を「承認」とした。

以上

【変更審査】【第二種 治療】PB3180125

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：小林奈々）

頭髪脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の頭皮注入療法

・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：141

・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30日

・審査資料の受領年月日：2021年6月3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変更審査を「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。

・表参道へレネクリニックの再生医療等提供計画の変更事項は、再生医療等を行う医師の追加と削除に伴う変更である。

・変更前は再生医療等を行う医師が、松岡孝明医師【役職：医員】、外崎登一医師【役職：院長】、井口孝介医師【役職：医員】の3名であったが、変更後は松岡孝明医師【役職：医員】、小林奈々医師【役職：院長】、磐田振一郎医師【役職：医員】の3名となった。

(3. 審査内容)

【意見】 本提供計画の変更内容は医師の追加と削除であるため特に問題はない。

→【意見】 異議なし。

【結論】

出席委員の全会一致により、本変更審査内容を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB3180007

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持雅彦）

変形性膝関節症を対象とする多血小板血漿（PRP）の関節内投与

・当委員会が発行した審査受付番号:503

・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4月16日

・審査資料の受領年 月日：2021年6月11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、定期報告を「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、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。

- ・本定期報告は2020年6月1日～2021年5月31日までの期間における報告である。
- ・この期間における実施症例数及び件数は62例、339件であり、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生は認められていない。
- ・剣持整形外科でのPRP投与では問題となる副作用の経験はなく有害事象なし。
- ・昨年同様コロナウィルスの影響でPRP投与後の受診控えが散見され、初回投与から3,6,12,24か月の定期検査と機能評価が予定通り実施できなかったケースもあった。来院困難な患者には、KOOSとVASの評価表をご自宅に郵送し、自己評価した結果を返信してもらう方法を取り入れ、3割程度返信が得られたとの報告であった。
- ・科学的妥当性としてはVAS、JOA、KOOS、膝関節症スコア（MOAKS）による骨髄病変（BML）の評価を行い、多くの患者でVAS、KOOSともに改善がみられた。各評価における半年後の数値はVASで62.2から33.8、平均改善率は48.3%。JASは68.1から74.9へ、KOOSは54.3から64.8へ、BMLは9.23から7.56と具体的な数値が示された。

(3. 審査内容)

[意見] 本提供計画の定期報告内容について特に問題なし。

→[意見] 異議なし。

【結論】出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB5190001

神戸関節症クリニック（管理者：真鍋道彦）

多血小板血漿（Platelet-rich Plasma: PRP）由来自己タンパク溶液（Autologous Protein Solution :APS）の投与による軟骨損傷および変形性関節症治療

・当委員会が発行した審査受付番号：516

・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 12日

・審査資料の受領年月日：2021年 6月 22日

【結論 及び その理由】

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、本計画に関して説明がなされた。

- ・本定期報告は2020年5月30日～2021年5月29日までの期間における報告である。
- ・本計画の実施症例数は20例、23件であった。補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生および患者からの訴えはなし。
- ・PRP 関節投与20例23件について、2,4,8,12週間後にVASスコアの取得を行った。23件中16件でVASの改善がみられた。12週間後まで欠測なくデータが得られた膝関節投与18件での術前と術後で、有意差は見られていない。

(3. 審査内容)

[意見] 本計画定期報告の内容について特に問題なし。今後症例が増えた際の結果に期待する。

→[意見] 異議なし。

【結論】

出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB3200037

医療法人社団筑波記念会 筑波記念病院（管理者：長澤俊郎）

多血小板血漿を用いた膝前十字靭帯再建手術

・当委員会が発行した審査受付番号：517

・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1月16日

・審査資料の受領年月日：2021年6月23日

【結論 及び その理由】

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)

事務局の説明後、委員により審査が行われた

- ・筑波記念病院より報告された2020年6月22日～2021年6月21日までの期間における本計画の実施症例数は14例、28件であった。補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。
- ・再生医療等の科学的妥当性については「提供する再生医療等の妥当性についての検討の内容」に従って、患者に不利益な治療でないこと、副作用がないかを次回に問診をし、再生医療の提供に対して改善がみられ、満足が得られているかを確認し妥当性ありと評価しているとの報告である。

(3. 審査内容)

【意見】本計画定期報告の内容について特に問題なし。今後症例が増えた際の結果に期待する。

→【意見】異議なし。

【結論】

出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】 【第二種治療】 PB3200005

医療法人社団康静会 赤羽静脈瘤クリニック（管理者：徳田俊英）

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

・当委員会が発行した審査受付番号：489

・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12日

・審査資料の受領年月日：2021年7月1日

【結論 及び その理由】

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)

事務局の説明後、委員により審査が行われた

・本提供計画の報告期間は2020年4月6日～2021年4月5日までである。

・報告期間内における症例数及び症例数は131例188件であった。

・補償の対象となった件数は0件、疾病等の有害事象の発生はなし。

・本提供計画の報告期間は2020年4月6日～2021年4月5日とあるが、実際の再生医療の提供を開始した年月日は2020年11月5日からであるため、2020年11月5日～2021年4月5日までのPRP膝関節注射、患者総数131名、総投与数188回に対して、注射による感染や損傷はなかった。

・注射後の疼痛の程度を4段階で評価し、測定不能だった54回を除いて134回を評価対象とした。134回のうち、疼痛改善を認めたのは101回、不変であったのは33回、悪化は0回であった。統計学的検定を行った結果、有意差をもって疼痛の改善がみられたと報告された。

(3. 審査内容)

【意見】 本計画定期報告の内容について特に問題なし。

→【意見】 異議なし。

【結論】 出席委員の全会一致により本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。 以上

【定期報告】【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

・当委員会が発行した審査受付番号：491

・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 11月 18日

・審査資料の受領年月日：2021年 7月 1日

【結論 及び その理由】

出席委員の全会一致により本定期報告を「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)

事務局の説明後、委員により審査が行われた

- ・本提供計画の報告期間は2020年4月17日～2021年4月16日までであるが、「再生医療等の提供を開始した年月日」の欄に「再生医療等の提供なし」との記載があることから、本クリニックではこの期間に、本再生医療の提供はなかった。

【意見】 本計画定期報告の内容について特に問題なし。

→【意見】 異議なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本定期報告を「承認」とした。

以上

【定期報告】【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

・当委員会が発行した審査受付番号：490

・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 11月 18日

・審査資料の受領年月日：2021年 7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)

事務局の説明後、委員により審査が行われた

- ・本提供計画の報告期間は2020年4月1日～2021年3月31日までである。
- ・報告期間内における症例数及び症例数は33例58件であった。
- ・補償の対象となった件数は0件、疾病等の有害事象の発生はなし。
- ・本提供計画の報告期間は2020年4月1日～2021年3月31日とあるが、実際の再生医療の提供を開始した年月日は2020年12月7日からであるため、2020年12月7日～2021年4月5日までのPRP膝関節注射、患者総数33名、総投与数58回に対して、注射による感染や損傷はなかった。
- ・注射後の疼痛の程度を全患者33名について4段階で評価し、測定不能だった17回を除いて41回を評価対象とした。41回のうち、疼痛改善を認めたのは33回、不変であったのは8回、悪化は0回であった。統計学的検定を行った結果、有意差をもって疼痛の改善がみられた。

[意見] 本計画定期報告の内容について特に問題なし。

→[意見] 異議なし。

【結論】出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」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）

福岡大学病院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

・当委員会が発行した審査受付番号：518

・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 6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、本定期報告を「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)

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

・本提供計画は2021年6月14日に終了したことから、定期報告期間は先の報告後に提供された2021年4月1日～2021年6月14日終了までの期間である。

・報告期間内における症例数及び症例数は1例1件である。

・補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。

・報告期間は2021年4月1日～2021年6月14日までの1例において、子宮内膜の増殖効果は認められなかった。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」と報告された。

また、2021年6月14日にて本研究は終了したことから、「統括報告書」を本審査の資料として提出された。

[意見] 本計画の定期報告（1例1件）と統括報告書の内容について、特に問題なし。

→[意見] 異議なし。

【結論】本研究は中止届を既に提出され、それまでの定期報告と統括報告書をご提出いただき、その内容から判断して「承認」とした。以上