

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10月19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10月19日(火) 18時00分～19時15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>

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人啓信会 大阪整形外科病院（管理者：岩城 啓好）
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
* 査読委員：出家正隆 委員

【変更審査】【定期報告】【第二種 治療】PB3200065

順天堂大学医学部附属浦安病院（管理者：吉田 幸洋）
自己多血小板血漿（PRP）療法（関節炎・変形性関節症に対する）

【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

【定期報告】【第二種 治療】PB1190001

医療法人社団 みつわ整形外科クリニック（管理者：廣田 誼）
自家多血小板血漿（PRP）抽出液による変形性関節症治療

【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）
変形性関節症を対象とする PRP の関節内投与

【定期報告】【第二種 治療】PB7180020

医療法人回生会 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

【定期報告】【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

【定期報告】【第二種 治療】PB3200044

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

<簡便な審査>

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人財団檜扇会 クリニックちくさヒルズ（管理者：林 衆治）

難治性自己免疫性炎症性腎疾患に対する自己脂肪組織由来幹細胞治療

査読者：横田 充弘 委員 委員長：林 祐司 委員

<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
○	伊藤 雅文	①	日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院病理部 顧問	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 医療法人財団 檜扇会 クリニックちくさヒルズ 院長	男	有
○ ☆	林 祐司	②	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
○	出家 正隆	③	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
×	馬場 俊吉	③	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
○	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 知邑舎 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	東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 生体機能修復研究部門 バイオデザイン分野 教授	男	無
×	北村 栄	⑤	弁護士 名古屋第一法律事務所	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
○	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
○	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

*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識見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識見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。...12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9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12名中12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12名中7名（伊藤雅文、林 祐司、出家 正隆、横田 充弘、四方 義啓、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）

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人啓信会 大阪整形外科病院（管理者：岩城 啓好）

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

* 査読委員：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：410

・審査資料の受領年月日：2021年10月4日

【結論 及び その理由】

出席委員の全会一致により、簡便な審査を伴う「条件付き承認」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)

<出家委員による査読結果>

全体的には、あまり問題はないようです。

横浜から輸送されてくるようになっていますが、細胞施設からの輸送方法の記載はありますが、大阪整形外科で受け取り方法が明記されていない。宅配を受け取る場所、責任者など。

そのほかは、以下の通りです。

「再生医療等提供基準チェックリスト」P1 確認欄にチェックが両方にあります。

「再生医療等提供計画（治療）」P2、P10 で細胞数 3×10^7 10×10^7 となるべき誤植があります。

「再生委量を受ける者及び細胞提供者に対する説明書および同意文書」P5、「特定細胞加工物概要書」P14、「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」p4 において、「予期される不利益で、手術療法 手術の際の腰椎麻酔により、10%程度は激しい頭痛が起きることがある。」

これらのデータは、正しいのでしょうか。

全身麻酔での施行する場合などもあり、誘導するような記載では？

「特定細胞加工物概要書」P9、「特定細胞加工物概要書」P13、「特定加工物標準書」p4 において細胞生存率 80%以上となっていますが、実際の基準は70%以上となっています。どちらの基準でしよ

うか？

<中村委員による査読結果>

5 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について

幹細胞採取の際の感染を合併症として挙げるのであれば、幹細胞投与の際の感染症についても挙げておいた方が良いと思われる（ヒアルロン酸投与でもステロイド投与でも、感染は起こりうる）。ヒト血清アルブミン、ヒト血小板溶解物によるウイルス感染は説明されているが、実際に遭遇するのは、MRSA等の最近感染の方が多いと思われる。

ただし、これまでも、投与に伴う感染症について記載していない説明文書もあり、最終的に、どこまで合併症、副作用を記載するかは、各医療機関の判断に委ねてきた面もあり（一般的な説明文書を併せて送付）、本件のみ、格別に指摘する必要はないかもしれない。

13 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

本治療はご自身の脂肪より抽出加工した幹細胞を用いた治療であるため、健康被害の補償は対象外となります。（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第二十二條）

※「再生医療等安全確保法施行規則 22 条 2 項は、再生医療等（研究として行われる場合に限る）の提供に当たっては、当該再生医療等の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入、その他必要な措置を講じておかなければならない。」という規定であり、正確には補償の対象外ではなく、補償のための保険への加入、その他必要な措置を講じる義務はないという趣旨の規定。患者にやや誤解を与えかねないという印象がある。

むしろ、「本治療はご自身の脂肪より抽出加工した幹細胞を用いた治療であるため、補償のための保険への加入、その他必要な措置を講じる義務はないとされています。」と記載するのが正確と思います。

15 特定認定再生医療等委員会

「本再生医療等提供計画は 2021 年 xx 月 xx 日に開催された『先端医療推進機構特定認定再生医療等委員会名古屋』において審査が行われ、提供可能な治療として認められたものである。」

特定認定再生医療等委員会名古屋は、意見を述べるが、認可する（認める）という立場ではない。

(3. 審査内容)

[意見] 細胞生存率、予期される不利益で、手術療法 手術の際の腰椎麻酔により、10%程度は激しい頭痛が起きるとの記載があるが、このデータが正しいか否かを示していただきたい。

→[意見] 異議なし。

[意見] 細胞生存率 80%以上 となっていますが、実際の基準は 70%以上となっています。どちらの基準かを明確にしてください。

→[意見] 異議なし。

[意見] 同意説明文書 13 において、法律の内容を記述したうえで保険への加入は義務との記載が、補償のための保険への加入は義務であるとの誤解を与えかねないため、表記を変更いただく

→[意見] 異議なし。

[意見] 同意説明文書 15 において、委員会の名称はもとより、住所や電話番号等が記載されている。

→[意見] 15 の項目は、すべて削除頂く。

[意見] 初回審査資料中において、間葉系幹細胞の英名「ASC」の、英語フルスペルの記載が無いため、冒頭にてスペルアウトをしていただく。

→[意見] 異議なし。

[意見] 項目 2 の 4 ページ「提供する再生医療等の詳細を記した書類」の*（注釈）に、「細胞保存溶液」との記載があるが、この保存液の組成を明らかにしてほしい。

→[意見] 異議なし。

【結論】 上記より出席委員の全会一致にて、簡便な審査を行う条件での「条件付き承認」とした。

以上

【変更審査】【定期報告】【第二種 治療】PB3200065

順天堂大学医学部附属浦安病院（管理者：吉田 幸洋）

自己多血小板血漿（PRP）療法（関節炎・変形性関節症に対する）

・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：538

・審査資料の受領年月日：2021 年 10 月 7 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すべ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)

順天堂大学本案件については、変更審査と定期報告を審査する。

<変更審査>

管理者 吉田 幸洋氏から田中 裕氏へ変更 理由：病院長交代のため

実施責任者 吉田 圭一氏から丸山 祐一郎氏へ変更 理由：前任者異動のため

実施医師：森川 大智氏から上原 弘久氏へ変更 理由：前任者異動のため

上記より、変更後の実施責任者及び再生医療等を行う医師は、①丸山 祐一郎氏、②糸魚川 義昭氏、

③桃枝 雅裕氏、④上原 弘久氏の4名。

事務担当者 市原 直子氏から百枝 雅裕氏へ変更 理由：前任者異動のため
審査資料は、全て変更後の担当医師氏名をご修正頂いた書類となる。

<定期報告>

報告期間は2020年7月30日～2021年7月29日までで、報告件数は24例36件、補償となった件数はなし、疾病等の発生はなかった。安全性については問題なく妥当であり、19例中23件で疼痛の改善が認められ、有効性が有ったと評価された。

(3. 審査内容)

[意見] 変更審査は、医師等担当者の変更のため、特に問題なし。

→[意見] 異議なし。

[意見] 定期報告の内容については、特に問題なし。

→[意見] 異議なし。

【結論】 審査の結果、出席委員の全会一致により「承認」とした。

以上

【変更審査】【定期報告】【第二種 治療】PB3200065

順天堂大学医学部附属浦安病院（管理者：吉田 幸洋）

自己多血小板血漿（PRP）療法（関節炎・変形性関節症に対する）

・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：538

・審査資料の受領年月日：2021年10月7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すべ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)

順天堂大学本案件については、変更審査と定期報告を同時に審査する。

<変更審査>

管理者 吉田 幸洋氏から田中 裕氏へ変更 理由：病院長交代のため

実施責任者 吉田 圭一氏から丸山 祐一郎氏へ変更 理由：前任者異動のため

実施医師：森川 大智氏から上原 弘久氏へ変更 理由：前任者異動のため

上記より、変更後の実施責任者及び再生医療等を行う医師は、①丸山 祐一郎氏、②糸魚川 義昭氏、③桃枝 雅裕氏、④上原 弘久氏の4名。

事務担当者 市原 直子氏から百枝 雅裕氏へ変更 理由：前任者異動のため

審査資料は、全て変更後の担当医師氏名をご修正頂いた書類となる。

<定期報告>

報告期間は2020年7月30日～2021年7月29日までで、報告件数は24例36件、補償となった件数はなし、疾病等の発生はなかった。安全性については問題なく妥当であり、19例中23件で疼痛の改善が認められ、有効性が有ったと評価された。

(3. 審査内容)

[意見] 変更審査は、医師等担当者の変更のため、特に問題なし。

→[意見] 異議なし。

[意見] 定期報告の内容については、特に問題なし。

→[意見] 異議なし。

【結論】 審査の結果、出席委員の全会一致により「承認」とした。

以上

【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

・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：546

・審査資料の受領年月日：2021年9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、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。

・本定期報告は2020年9月12日～2021年9月11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、0例、0件での報告であるため、補償の対象となった件数は0件であり、他の欄については該当なし、再生医療等の提供状況の一覧のご提出はなかった。

(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】PB1190001

医療法人社団 みつわ整形外科クリニック（管理者：廣田 誼）

自家多血小板血漿（PRP）抽出液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：547

・審査資料の受領年月日：2021年9月30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8月20日～2021年8月19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60例、60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。
- ・安全性については疾病等の発生はなく、安全性は担保されていると判断された。
- ・科学的妥当性の評価として、再生医療の実施から3か月後の評価で半数以上の痛みが改善されたことから、再生医療を行ったことによると推測された。

(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。

【意見】今後は審査資料を11ポイント以上の大きさと作製し、読みやすい資料をご用意いただきたい。

→【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】PB3180007

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

変形性関節症を対象とする PRP の関節内投与

・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：552

・審査資料の受領年月日：2021年10月6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8月31日までの期間における報告で8月31日に終了された。
- ・この期間における実施症例数及び件数は40例、102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。
- ・安全性については全症例において投与可能と判断された患者で有害事象は認められなかった。
- ・科学的妥当性の評価として、今回報告対象者はLR-PRPを1~3回、平均1.89回/4週間毎に投与した54膝40名に対し、VAS, JOA, koos、変形性膝関節症スコア(MOAKS)による骨髄病変(BML)の評価を行った。多くの患者がVAS, koosともに改善を認めた。VAS平均値の推移は投与前、3か月後、6か月後で60.1、39.0、27.1、JOAは69.1から76.3となった、koosの痛みは54.5から67.1へ、koosの総合では55から63.7へと有意な変化を示していた。

(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】PB7180020

医療法人回生会 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

・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：555

・審査資料の受領年月日：2021年9月25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1月21日～2021年3月31日までの期間における報告で3月31日に終了。
- ・この期間における実施症例数及び件数は12例、16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。
- ・安全性については、治療後1週間から3か月間経過観察において、各患者の聞き取りと診療録を精査した結果、合併症や副作用等の有害事象は認められず、安全に施行されたと評価する。
- ・科学的妥当性の評価として、報告期間における12名、延べ件数16件において、治療後1週間から3か月間程度の経過観察でVASの指標による疼痛改善が8名、変化がなかったのが3名、未評価患者が1名で、ほとんどの患者で治療効果が確認できたと報告されている

(3. 審査内容)

【意見】 今後は、累積症例数についてもご記載いただきたい。

→【意見】 異議なし。

【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】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)：林 祐司 委員

・当委員会が発行した審査受付番号：561

・審査資料の受領年月日：2021年10月6日

【結論 及び その理由】

審査の結果、簡便な審査を伴う「条件付き承認」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9月20日～2021年9月19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14例、63件であり、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生については注射後に疼痛、違和感の訴えがあったが、全例一週間以内に自然に消失した。
- ・安全性については、注射による感染や、遷延する疼痛の増悪は認めず、本治療による安全性は問題ないとされた。
- ・科学的妥当性の評価として、これまで変形性膝関節症に対して6か月のフォローを終了した症例は、OMERACT-OARSIのResponder Criteriaにて、10例中7例でResponderであった。他の保存治療に抵抗する患者に効果を認めており、有害事象も認められず、科学的妥当性が有ると考えられた。

(3. 審査内容)

[意見] OMERACT-OARSIの評価基準は一般的でないが、その説明がない。また、「再生医療等の提供の一覧」における評価はkoosとなっており、評価基準が一致していない。

→[意見] 異議なし。

【結論】 審査の結果、簡便な審査を伴う「条件付き承認」とし、OMERACT-OARSIの追加資料を提示いただくとともに、「再生医療等の提供の一覧」のkoosデータとの関連について補足説明を頂く。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB3200044

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

・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：542

・審査資料の受領年月日：2021年10月8日

【結論 及び その理由】

審査の結果、簡便な審査を伴う「条件付き承認」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29日～2021年6月28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7例、25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。
- ・安全性については問題なく、有害事象もなかった。
- ・科学的妥当性の評価として患者立脚型の症状スコア、レントゲン、MRI等の画像で評価した。

(3. 審査内容)

【意見】「再生医療等の提供状況の一覧」において、投与日と評価日が同一となっている。

→【意見】投与日と評価日が正確な資料を再提出いただく。

【意見】科学的妥当性の評価として患者立脚型の症状スコア、レントゲン、MRI等の画像で評価したとのことであるが、それらにおいて何を評価しているのかが不明。

→【意見】評価している内容を確認できる資料を再提出いただく。

【結論】出席委員の全会一致により、審査の結果、簡便な審査を伴う「条件付き承認」とし、上記の資料を再提出いただく。

以上

【簡便な審査】【第二種 治療】

医療法人財団檜扇会 クリニックちくさヒルズ（管理者：林 衆治）

難治性自己免疫性炎症性腎疾患に対する自己脂肪組織由来幹細胞治療

査読者：横田 充弘 委員 委員長：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：409

・審査資料の受領年月日：2021年10月13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)

- ・本審査は簡便な審査のため、査読者の出家 正隆委員と、当再生医療等委員会の委員長である林 祐司委員により審査が行われた。

(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。

クリニックちくさヒルズより、9月委員会初回審査における意見書に対する回答としての新旧対応表と、本対応表に基づく変更資料を提示された。

(3. 審査内容)

意見書の指摘事項は以下の①～③である。

- ① 自己免疫性炎症性腎疾患に包括される腎疾患は何種類ほどあるのか。

<回答>

- ・自己免疫疾患に由来する炎症性腎疾患名は「全身性エリテマトーデスに伴うループス腎炎、IgA腎症、ネフローゼ症候群、糸球体腎炎」から「巣状分節性糸球体硬化症、壊死性半月体形成性糸球体腎炎、ループス腎炎、ネフローゼ症候群」の4種類へ変更された。

- ② 文献1)、2) は1例報告であり本治療の有効性を支持する研究的根拠は弱い。文献9)、10) は現在進行中の研究課題であり、結果を得ていない。文献4) はSLE自体に対する治療効果であり、最終行のSLEに伴う以降の記載で制御することが明らかとなったと結論することができるか不明瞭。文献の記載に誤りがあるため、修正を行っていただく。

<回答>

- ・ 文献1)、2) は1例報告だが、3)、4) が主に本案件を説明する論文となり、こちらは添付された。
- ・ 文献9)、10) は現在進行中の研究課題で結果を得ていないとの指摘があったため、削除した。

③ 説明同意文書の料金について、分かりにくい表現があるため、明確に記載いただく。

<回答>

- ・ 分かりにくいとされた施術量70,000円については「上記とは別に」の文章を追加した。

[意見] この度の改訂版資料では、先の委員会からの意見書の指摘事項について全て修正が行われている。

→[意見] 異議なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本審査を「承認」とした。

以上