

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11月16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11月16日(火) 18時30分～19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>

【新規審査・再審査】【第二種 治療】

医療法人社団医進会 小田クリニック銀座（管理者：小田 治範）

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

*査読：林 祐司 委員

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団白鳳会 大角医院（管理者：中島 亮）

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：出家 正隆 委員

【変更審査】【第二種 治療】PB3180051

順天堂大学医学部付属順天堂医院（管理者：高橋 和久）

変形性膝関節症に対する自己由来微小細断脂肪組織片移植療法

【変更審査】【第二種 治療】 PB3200168

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

【定期報告】【第二種 治療】PB3180040

筑波大学附属病院（管理者：原 晃）

変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療（自由診療）

【定期報告】【第二種 治療】PB5200030

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】PB3180041

医療法人石井会 石井病院（管理者：新井 正明）

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療

【簡便な審査】【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

【簡便な審査】【初回審査】【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：出家 正隆 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見識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10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 事務局）

【新規審査・再審査】【第二種 治療】

医療法人社団医進会 小田クリニック銀座（管理者：小田 治範）

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

* 査読：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：412

・審査資料の受領年月日：2021年 11月 3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、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)

技術専門員による査読結果 検討事項

- ・小田クリニック銀座における緊急事態に対する対応について
人的・物的に急変に対応できる体制でしょうか？
3 ページには自施設にチェックが入っていますが、自施設の設備の記載がありません。小田クリニック銀座に酸素投与、マスク換気や挿管のセット、除細動器などが備え付けられているなら記載してください。ビルのエレベーターは患者さんの搬送に使うことができるか？
- ・抗血栓剤の投与方法
4 ページには投与前にアセトアミノフェンを服用させる。とあります。22 ページには投与日の 1 週間前から抗血小板剤を服用していただきます。と記載があります。具体的投与薬剤の名前、量、期間を記載してください。
- ・投与の方法および手順
4～5 ページに記載がありますが、最初のバイタルチェックは投与後 30 分より前が良いと思われます。投与終了後もある程度は休ませることが望ましいと思われませんが、投与後どのくらいの時間を経過観察されますか？

記載内容の修正

10 ページ 認定委員会→特定認定再生医療等委員会

併用薬の：→併用薬：

22 ページ 幹細胞の一：意味がはっきりしません。

23 ページ 腫瘍の肥大とは他の悪性腫瘍が増大するという意味ですか？

(3. 審査内容)

[意見] 前回の審査資料の説明同意文書では膝関節の内容が入っていた。

[意見] →膝関節の内容をアトピー性皮膚炎の記載に変更する。

[意見] 22 ページ 「細胞の調整」「幹細胞の一」の意味が不明である。

[意見] →22 ページ 「細胞の調整」「幹細胞の一」の箇所は「一」は「数」である。

[意見] 4 ページ目の投与前にアセトアミノフェンを服用させる。とあり、22 ページには投与日の1週間前から抗血小板剤を服用していただきます。と記載がありますが、具体的な投与薬剤の名前、量、期間はどのようになっているか。

[意見] →具体的な抗血小板薬の名前、量、期間を、責任医師に確認する。

[意見] 「1例の死亡報告有り」との記載について、死亡例が国内の例に限るのであれば、「本邦においては1例の死亡報告有り」との文言を挿入いただき、諸外国も含めた死亡例数と区別いただく。

[意見] →死亡例は京都の件のみなので、そのような表記とする。

[意見] 「腫瘍の肥大」という表現が記されているが、悪性腫瘍が他の場所にできると解釈される可能性が有る。

[意見] →この表現については特に必要ではないため削除する。

[意見] 21 ページ「ホーミング効果」という言葉は、証明されている言葉なのか、この名称の根拠があればこの言葉に関する資料をお示しいただく。

[意見] →今回挙げさせていただいた論文中にはない。責任医師に問い合わせ、回答する。根拠がある文献があれば、提示することです承。

[意見] 幹細胞 3×10^8 個の投与は比較的多い細胞数か。バイタルチェックの時間の記載が無いため、記載いただきたい。

[意見] →比較的多い細胞数であると思われる。バイタルチェックについて記載する。

[意見] P3「救急医療に必要な施設又は設備」の「自施設」チェックを「他の医療機関」チェックへ変更いただく。

[意見] →異議なし。

【意見】 プレゼンではすべて回答を頂いた。細胞の運搬についてもプレゼンテーションのご説明にてすべて明確となった。

【意見】 →異議なし。

【意見】 説明同意書の記載に問題はあるか。

【意見】 →特に問題なし。

【意見】 （事務局より） P00011 最上段の右枠が左枠とずれがあるのでご修正頂く。

【結論】 上記より出席委員の全会一致にて、この度の審査での指摘事項をご修正いただき、修正文書に対して簡便な審査を行った上での「条件付き承認」とした。

以上

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団白鳳会 大角医院（管理者：中島 亮）

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：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：413

・審査資料の受領年月日：2021年 11月 4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。
- ・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. 技術専門員による説明)

技術専門員による説明の内容は以下の通りであった。

再生医療等提供計画書（治療）の2ページ目

④培養自家ASC① 3×10^7 cells または、② 10×10^7 cells)の入力ミス。

後は、書類上問題はないと思います。

バイオマイスター・セルポートクリニック横浜 CPC の案件で、類似の形式で記載があるので、大きな問題はない。

(2. 同意説明書に関する説明)

1 4 項 代替治療とその治療法により予期される利益および不利益について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則13条2項17号では、「他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益および不利益との比較」を説明することになっています。本件の説明文書では、代替治療として、保存的療法と手術療法の利益・不利益を列挙していますが、本件での治療との「比較」は論じられていません。

1 4 項の表には、自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞治療についても列記して、その利益、不利益を説明しておく必要があります（他の項目で、本件治療の利益・不利益に論及している箇所もありますが、比較という以上は、本件治療も含めることが望ましいと考えます）。

(3. 審査内容)

【意見】 バイオマイスター・セルポートクリニック横浜 CPC の案件は類似の形式で他例があり、これまでの再生医療等委員会にて審査された書類と同等の内容で作成されており、特に問題ない。

【意見】 →異議なし。

【意見】 説明同意書について、この箇所のみ法律の条令を挙げて書かれている。もし、法律として、法律施行規則 13 条 2 項 17 号を挙げるのであれば、「他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予測される利益及び不利益との比較」を説明しなければならない。本件の説明文書では、代替治療として、保存的療法と手術療法の利益・不利益を列挙しているが、本件での治療における「比較」の表として論じられていないため比較となっていない。説明同意書には、患者様に対して、「利益」の場合の具体的例、「不利益」の場合の具体的な例を列挙したうえで、患者様が検討して選択をしていただく方が親切である。

【意見】 →紙面中にそのような表を挿入いただく。

【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】【第二種 治療】PB3180051

順天堂大学医学部附属順天堂医院（管理者：高橋 和久）

変形性膝関節症に対する自己由来微小細断脂肪組織片移植療法

・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：142

・審査資料の受領年月日：2021年11月5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)

<変更点> 13名の医師追加

新旧対照表の記載内容は以下の通り。

「再生医療等を行う医師又は歯科医師」において、

齋田 良知、小林 洋平、西尾 啓史、若山 貴則、福里 晋、内野 小百合、桃井 康雅 医師の7名に、
武田 純、中嶋 亮介、久保田 光昭、金子 晴香、小林 慶司、吉田 圭一、松尾 智次、石島 旨章、
山本 奈内子、塩澤 淳、東村 潤、若菜 傑、待山 祐一郎医師の、13名の医師が追加となった。

(3. 審査内容)

[意見] 変更内容は医師の追加のみであるため、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】【第二種 治療】 PB3200168

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): 林 祐司 委員

・当委員会が発行した審査受付番号: 148

・審査資料の受領年月日: 2021年11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、本変更審査の内容に関して説明がなされた。

<変更点>は以下のとおりである。

- 1) 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」において、現行の鈴木 伸之、田中 秀和、桃山 現、家永 敏樹、児玉 理恵、荒川 嵩大 医師の6名に、吉岡 太郎、大野 孝義、森山 宣、太田 拓実、中島 洋介 医師の5名の医師が追加となった。
- 2)
 - ① 「再生医療等提供計画」「項目4 再生医療等の提供終了後の措置の内容」、
 - ② 添付2 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」表1
 - ③ 1.7 再生医療等の提供後のフォローアップ

①～③における項目の、「投与後、1か月後、3か月後、6か月後」の、1か月後の前に「1週間」の文言を加筆。
- 3) 添付4/5 患者説明同意文書の「施術担当医師名」に、吉岡 太郎、中島 洋介、大野 孝義、森山 宣、太田 拓実医師の追加。
- 4) 3. 治療の目的「自家ASCを患部に投与」を「自家ASCを患部の関節腔内に投与」文言を追加。
- 5) 7. 治療を受けるための条件 番号を括弧 () から○で囲む番号へ変更。
- 6) 8. 治療の方法 「4週間の細胞培養期間を経て」から「4週間の細胞培養期間と、約2週間の安

全性に関する検査期間を経て」の文言の追加、当クリニック から 当院 へ変更。

治療後は経過観察のため1か月後、3か月後、の1か月後の前に1週間後の文言の追加。

7) 9. 治療後の注意点 の「下さい」を、ひらがなの「ください」へ変更。

10. 「他の治療法との比較」 「患者さま自身の脂肪組織から製造するため」 の文言を削除
表：他の治療法との比較表 の「表」を削除。

11. 「治療にかかる費用について」

ひざ 1部位（片側） 700,000円 から 770,000円 へ変更。

肩関節、手関節 2部位（両側） 1,000,000円 から 1,100,000円 へ変更。

股関節、足関節 1部位（片側） 1,000,000円 から 1,100,000円 へ変更。

継続にかかる費用を別途 54,000（税抜） から 59,400円（税込） へ変更。

15. 「資料の保管および廃棄の方法について」の文言の変更。

16. その他 「宜しく」の文言削除。

17. お問い合わせ先 「および問い合わせ」を「およびお問合せ」へ変更。

添付 14 5. 治療後の安全性評価

治療後1ヶ月、3ヶ月の1ヶ月の前に「1週間」を追加。

(3. 審査内容)

[意見] 主に再生医療等を行う医師の追加と、記載事項に関する軽微な変更であるため、内容の変更については特に問題なし。

→[意見] 異議なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本変更審査を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB3180040

筑波大学附属病院（管理者：原 晃）

変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療（自由診療）

・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：557

・審査資料の受領年月日：2021年10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、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。

(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28日～2021年9月27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51例、100件であり、累積症例数190例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。
- ・安全性については、採血操作に伴う採血部位の疼痛、抹消神経障害等、および関節内注射に伴う感染等について、いずれも発生はなかった。
- ・科学的妥当性の評価として、膝関節痛軽減効果は62.3%（平均観察期間：4.3か月）の患者で得られ、科学的妥当性を有すると考えられた。

(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】PB5200030

医療法人再生会そぼじまクリニック 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：560

・審査資料の受領年月日：2021年10月28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10月5日～2021年10月4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33例、74件であり、累積症例数は33例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。
- ・安全性については投与後の診察において超音波検査で関節内異常所見は認められず、問診・触診でも投与部位の腫脹、圧痛は認めていないことから、安全性は担保されていると判断できる。
- ・科学的妥当性の評価として、治療を提供した33名のうち、治療提供前後のVAS評価を行った13名では、8名でVASの改善を認めた。問診においても、9名中7名で症状の軽減を認めている。

(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】PB3180041

医療法人石井会 石井病院（管理者：新井 正明）

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療

・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：563

・審査資料の受領年月日：2021年11月9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10月1日～2021年9月30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、7件であり、累積症例数は38例、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。同意取得症例数に数値が入っていないが、報告期間のすべての症例で同意が取得されている旨返答を頂いている。
- ・安全性については投与開始から注射部位局所の腫脹疼痛などの軽微な合併症はみられたが、重篤な疾病、合併症の発生はなく、本治療の安全性は問題ないと考えられた。
- ・科学的妥当性の評価として、報告期間中の7例中6例で改善、1例で増悪を認めた。改善率85.7%を認め、一定の科学的根拠といえる。

(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

【簡便な審査】【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11月9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. 技術専門員による意見)

10月の再生医療等委員会における、定期報告書への意見書に対する回答とご修正点は以下の通り。

- ・OMERACT-OARSIに関する説明を頂いた。これは関節リウマチと変形性関節症に関する国際的な学会が推奨する、変形性関節症の治療効果判定基準である。この基準で、今回はKOOSのPainの項目を疼痛項目、KOS1のADLを機能、QOLを総括的評価として、このクライテリアを用いて効果判定を行っている。
- ・また、ご提出された定期報告書の変更箇所として、赤字で示した資料を提示された。また、再生医療等の提供状況の一覧において、治療効果はKOOSを用いて評価した。KOOSの各項目のスコアを治療前と治療後6ヶ月で比較し、OMERACT-OARSI Criteriaを用いて効果ありと、効果なしに分類され、またその詳細についても記載資料を提示された。
- ・OMERACT-OARSIのCriteriaについて定義をされた参考文献を提出された。

(3. 審査内容)

[意見] 10月委員会定期報告書に対する意見書の理由全てに対して適正にご返答をいただいた。

→[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

【簡便な審査】【初回審査】【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：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11月4日

【結論 及び その理由】

この度の簡便な審査において、本提供計画を「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. 技術専門員による意見)

10月に行われた審査における意見書に対する理由へのご回答は、「認定再生医療等委員会意見書におけるご指摘事項への対応について」資料にて、修正箇所を黄色帯にして対応表を提出された。

- ・細胞施設からの輸送方法の記載はあるが受け取り方法の明記がない。
→ 受け取りの行程について文章を挿入した資料とその内容（黄色帯）について示された。
- ・チェックリスト最初の項目にチェックが両方ついている。
→ 「該当なし」のチェックを外された。
- ・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記載のデータの信憑性を示していただきたい。
→ 「手術の種類にもよるが、多かれ少なかれ入院が必要」との記載とされた。
- ・細胞生存率80%以上とあるが実際の基準は70%以上となっており、どちらの基準か明確にしてください。
→ 「出荷時に」との記載を挿入された。
- ・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。
→ 「補償のための保険への加入に義務はない」と変更された。
- ・同意説明文書15において委員会の名称、住所や電話番号等が記載されているため15の項目はすべて削除頂く。
→ すべて削除頂いた。
- ・初回審査資料中に間葉系幹細胞の英名「ASC」の英語フルスペルが無いためスペルアウトをしていただく。
→ 各書類の冒頭にて「ASC」のスペルアウトを挿入された。
- ・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確に示してほしい。
→ ご提示いただいた（知的財産保護の観点より具体的な記載は省く）。

- 修正が必要なすべての資料について、修正箇所を黄色帯で記して提出された。

(3. 審査内容)

[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】 この度の簡便な審査において、本提供計画を「承認」とした。

以上