

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12月21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12月21日(火) 18時00分～19時10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】

羽田内科医院（管理者：羽田 雅夫）

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

2. 【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団皆吉会 プライムコーストみなとみらいクリニック（管理者：清水 啓）

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

3. 【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団イトス会 洗足整形・形成外科（管理者：伊藤 大助）

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

4. 【新規審査】【第二種 治療】

社会福祉法人 兵庫県社会福祉事業団

兵庫県立リハビリテーション中央病院（管理者：橋本 靖）

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

\*査読：林 衆治 委員

5. 【定期報告】【第二種 治療】PB5190030

医療法人社団リハケア会 西川整形外科リハビリクリニック（管理者：西川 哲夫）

脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による変形性関節症治療

6. 【定期報告】【第二種 治療】PB1200003

社会医療法人 朋仁会 整形外科 北新病院（管理者：斉田 通則）

自家多血小板血漿抽出液（APS）による変形性膝関節症治療

7. 【定期報告】【第二種 治療】PB3190065

医療生協さいたま生活協同組合 埼玉協同病院（管理者：増田 剛）

変形性関節症を対象とした自己多血小板血漿注入療法

8. 【定期報告】【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：滝本 光代）

自己脂肪由来幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療

9. 【軽微な審査】【定期報告】【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

10. 【新規審査・簡便な審査】【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

<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	医療法人偕行会 名古屋共立病院 顧問 名古屋大学 名誉教授	男	有
×	馬場 駿吉	③	名古屋造形大学 客員教授 名古屋市立大学 名誉教授 元名古屋ポストン美術館 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)

## 1. 【新規審査】【第二種 治療】

羽田内科医院（管理者：羽田 雅夫）

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：416

・審査資料の受領年月日：2021年 11月 29日

### 【結論 及び その理由】

---

本審査の結果、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)

- ・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)

技術専門員による査読結果 検討事項

<出家委員による査読結果>

ページ 18, 20

培養自家ASC① 3x10<sup>7</sup> ② 10 x 10<sup>7</sup>

誤記あり

① 3x10<sup>7</sup> ②10x10<sup>7</sup> への修正

ページ 32, 78

細胞生存率 出荷時 80%以上と投与時 70%以上という数値の根拠が不明

死亡した細胞が 20% 30%以下であれば、効果が得られる、あるいは問題はないという根拠

<中村委員による同意説明書の査読結果>

細かく言えば、「12.再生医療等の提供にかかる費用について」

同意撤回の時点で発生している場合には、発生した費用は患者負担となっている。

③の3回投与 110万円について、1回目の投与あるいは2回目の投与で同意撤回した場合の費用清算関係が必ずしも明確とは言えない。

[意見] 細胞生存率について、出荷時 80%、投与時 70%以上という数値の根拠が不明であるため、数値の根拠について明確にしてください。

[意見] → 異議なし。

[意見] 説明書及び同意文書において、「12.再生医療等の提供にかかる費用について」同意撤回の時点で発生している場合には、発生した費用は患者負担となっている。  
③の3回投与 110万円について、1回目の投与,あるいは2回目の投与で同意撤回した場合(途中でやめた場合)の費用清算について明確にしてください。

[意見] → 異議なし。

[意見] 上記の不明瞭な点については、事務局より問い合わせを行いご返答頂く。

[意見] → 異議なし。

委員会終了後、事務局より上記の不明瞭な点について当医療機関へ質問を行ったところ、すべての事柄について明確な返答を頂いた。

**【結論】** 本審査の結果、本提供計画を「承認」とした。

以上

## 2. 【新規審査】【第二種 治療】

プライムコーストみなとみらいクリニック（管理者：清水 啓）

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：416

・審査資料の受領年月日：2021年 11月 29日

### 【結論 及び その理由】

---

本審査の結果、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)

- ・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)

技術専門員による査読結果 検討事項

<出家委員による査読結果>

ページ 18, 20

培養自家 ASC① 3x10<sup>7</sup> ② 10 x 10<sup>7</sup>

誤記あり

① 3x10<sup>7</sup> ②10x10<sup>7</sup> への修正

ページ 32, 78

細胞生存率 出荷時 80%以上と投与時 70%以上という数値の根拠が不明

死亡した細胞が 20% 30%以下であれば、効果が得られる、あるいは問題はないという根拠

<中村委員による同意説明書の査読結果>

細かく言えば、「12.再生医療等の提供にかかる費用について」

同意撤回の時点で発生している場合には、発生した費用は患者負担となっている。

③の3回投与 200万円について、1回目の投与あるいは2回目の投与で同意撤回した場合の費用清算関係が必ずしも明確とは言えない。

[意見] 細胞生存率について、出荷時 80%、投与時 70%以上という数値の根拠が不明であるため、数値の根拠について明確にしてください。

[意見] → 異議なし。

[意見] 説明書及び同意文書において、「12.再生医療等の提供にかかる費用について」同意撤回の時点で発生している場合には、発生した費用は患者負担となっている。  
③の3回投与 200万円について、1回目の投与,あるいは2回目の投与で同意撤回した場合(途中でやめた場合)の費用清算について明確にしてください。

[意見] → 異議なし。

[意見] 上記の不明瞭な点については、事務局より問い合わせを行いご返答を頂く。

[意見] → 異議なし。

委員会終了後、事務局より上記の不明瞭な点について当医療機関へ質問を行ったところ、すべての事柄について明確な返答を頂いた。

**【結論】** 本審査の結果、本提供計画を「承認」とした。

以上



### 3. 【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団イトス会 洗足整形・形成外科（管理者：伊藤 大助）  
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：416

・審査資料の受領年月日：2021年 11月 29日

#### 【結論 及び その理由】

---

本審査の結果、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)

- ・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)

技術専門員による査読結果 検討事項

<出家委員による査読結果>

ページ 18, 20

培養自家 ASC①  $3 \times 10^7$  ②  $10 \times 10^7$

誤記あり

①  $3 \times 10^7$  ②  $10 \times 10^7$  への修正

ページ 32, 78

細胞生存率 出荷時 80%以上と投与時 70%以上という数値の根拠が不明

死亡した細胞が 20% 30%以下であれば、効果が得られる、あるいは問題はないという根拠

<中村委員による同意説明書の査読結果>

細かく言えば、「12.再生医療等の提供にかかる費用について」

同意撤回の時点で発生している場合には、発生した費用は患者負担となっている。

③の3回投与 180万円について、1回目の投与あるいは2回目の投与で同意撤回した場合の費用清算関係が必ずしも明確とは言えない。

[意見] 細胞生存率について、出荷時 80%、投与時 70%以上という数値の根拠が不明であるため、数値の根拠について明確にしてください。

[意見] → 異議なし。

[意見] 説明書及び同意文書において、「12.再生医療等の提供にかかる費用について」同意撤回の時点で発生している場合には、発生した費用は患者負担となっている。  
③の3回投与 180万円について、1回目の投与,あるいは2回目の投与で同意撤回した場合(途中でやめた場合)の費用清算について明確にしてください。

[意見] → 異議なし。

[意見] 上記の不明瞭な点については、事務局より問い合わせを行いご返答を頂く。

[意見] → 異議なし。

委員会終了後、事務局より上記の不明瞭な点について当医療機関へ質問を行ったところ、すべての事柄について明確な返答を頂いた。

【結論】 本審査の結果、本提供計画を「承認」とした。

以上

#### 4. 【新規審査】【第二種 治療】

社会福祉法人 兵庫県社会福祉事業団

兵庫県立リハビリテーション中央病院（管理者：橋本 靖）

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

\* 査読者：林 衆治 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：414

・審査資料の受領年月日：2021年12月10日

#### 【結論 及び その理由】

---

審査の結果、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)

- ・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 衆治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

薬物治療における「消炎鎮痛剤内服」の投与方法の記載が無い。

本治療における副作用などにおいて、

・内出血が出た場合には、1週間程度で良くなります。

→内出血が認められた場合でも、1週間程度で良くなります。

本説明書に、補償（保険加入を含む）についての条項はありませんが、治療として行う場合には、補償は必須ではないため、記載しなくても問題はありません。

PRP 投与方法について

ニプロのキットを使用すると、一回の作製される液量は2 ml である。それを踏まえ、

・関節は膝だけか。

・説明同意書は1関節7万円となっているが、例えば膝関節では2 ml ではほぼ効果がないため、何 ml で使用するのか。投与する関節の部位の記載をしていただきたい。また、6 ml ではキット数としては、3本使用するという事になるが、その場合の価格設定となっているのか。

[意見] 上記より、以下2点について明確なご返答をいただく。

- ① 投与する関節の部位の種類とその部位ごとの投与量
- ② ①の各関節・投与量における価格

[意見] →異議なし。

[意見] 説明同意書において「コンタミネーション」という語彙が使用されているが、医療従事者以外である患者様への説明書であるため、やや分かりにくいと思われる。「混入」「汚染」等の語彙に変えていただく。

[意見] →異議なし。

[意見] 上記内容について事務局より医療機関へ問い合わせをし、回答を頂き、その内容により本委員会結果を判断する。

[意見] →異議なし。

委員会における意見について、事務局より兵庫県立リハビリテーション中央病院へ問い合わせを行ったところ、全ての内容について回答と修正を頂いた。

**【結論】**

審査の結果、本提供計画を「承認」とした。

以上

## 5. 【定期報告】【第二種 治療】PB5190030

医療法人社団リハケア会 西川整形外科リハビリクリニック（管理者：西川 哲夫）  
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：579
- ・審査資料の受領年月日：2021年 11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11月5日～2021年11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10例、17件であり、累積症例数は14例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。
- ・安全性については術後1か月、3か月、6か月にて経過観察を行った結果、疾病の発生及び患者の訴えは無し。
- ・科学的妥当性の評価として、患者10名17件の関節投与を行い、施術前、施術1か月、3か月、6か月でのVAS、IKDC、KOOSの取得を行い、術後3か月以上の経過観察が終了した10投与では、評価不能の症例を除く8投与でVASの改善が見られている。ほかの評価方法であるIKDC, KOOSでもスコア上の改善が見られるケースがあったため、この8投与については治療効果ありと評価された。

##### (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

## 6. 【定期報告】【第二種 治療】PB1200003

社会医療法人 朋仁会 整形外科 北新病院（管理者：斉田 通則）

自家多血小板血漿抽出液（APS）による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：574

・審査資料の受領年月日：2021年 12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、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11月16日～2021年11月15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28例、28件であり、累積症例数は28例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。
- ・安全性については注射の施行後から1週間以内の痛みに関しては発生した患者もいたが、その後の経過観察中には特に激しい痛みによる訴え等は無かった。経過観察中の医師の視診、触診、問診などからも安全性は問題ないと判断されている。
- ・VAS（安静時・歩行時）、KOOSの値より、全体的に経過とともに改善が見られた。医師による視診・触診・問診などによる診断においても、全体的に経過とともに症状の改善が見られている。

##### (3. 審査内容)

【意見】本医療機関における「再生医療等の提供状況の一覧」について、症例の報告内容を大変詳しく表にまとめられ、ご報告をされた点は、評価に値する。

→【意見】異議なし。

【結論】出席委員の全会一致により、提供の継続を「承認」とした。

以上

## 7. 【定期報告】【第二種 治療】

医療生協さいたま生活協同組合 埼玉協同病院（管理者：増田 剛）

変形性関節症を対象とした自己多血小板血漿注入療法

・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：583

・審査資料の受領年月日：2021年12月10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23日～2021年10月22日までの期間における報告であり、この期間における実施症例数及び件数は14例、28件であり、累積症例数は16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、14症例28件のひざ関節投与において、術後1ヵ月、3か月及び6か月にて経過観察を行った結果、疾病及び健康被害に関する所見や訴えはなかった。
- ・科学的妥当性の評価として、本報告期間内の患者14名28件の関節投与にて、施術前と施術後の1か月、3か月、6か月にKOOSの取得を行い、治療効果の検討をした。その結果、術後3か月以上の経過観察にてKOOSを取得できた22件について、6件にてKOOSスコアの上昇が見られたと報告されている。

##### (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

## 8. 【定期報告】【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

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林 祐司 委員

・審査資料の受領年月日：2021年11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「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11月24日～2021年11月23日までの期間における報告であり、この期間における実施症例数及び件数は549例、737件であり、累積症例数は不明、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、549名の患者に対して、契約投与総数の半数投与後に薬剤アレルギーの有無・投与前、投与中、投与後のバイタルチェック・健康状態に対する問診にて評価を行った結果、再生医療の提供に起因する疾病等の有害事象は認められず、安全性を有していると判断されている。
- ・科学的妥当性の評価として、549名の患者へ5～10回の細胞投与を行った患者に対し、問診、視診及び血液検査により効果を検証した結果、大半の症例において症状の緩和や体力の回復が認められた。利益が不利益を上回り、患者の満足度も満たしているが、科学的データによる分析は不十分なことから、別紙にて疾患名・治療対象ごとに評価項目を分類し、1～5までの総合評価を行った。

##### (3. 審査内容)

【意見】再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）の「2再生医療等の提供の状況」について、再生医療等を受けた者の数の累積症例数等が未記載となっているため、記載の上、再度提出を求める。

→【意見】異議なし。

【意見】アトピー性皮膚炎に関する再生医療等の提供状況の一覧において、再生医療等の科学的妥当性の評価が細胞投与日から概ね3か月後に実施されているが、この評価は具体的にどのように行われたのかについて確認すべきである。患者が直接来院されたのか、評価を行った担当医師、評価の方法等について



て具体的な回答を求める。

→[意見] 異議なし。

**【結論】** 出席委員の全会一致により、上記意見に関する回答を求めることとし、提供の継続を「条件付き承認」とした。

以上

9. 【軽微な審査】【定期報告】【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

・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 12月 2日

【結論 及び その理由】

---

審査の結果、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)

・本計画の審査等業務は軽微な変更内容のため、数名の委員および陪席者にて審査を行った。

(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。

・本報告は、先の初回審査・再審査における意見書内容に対する返答として審査資料をご提出された。

(意見書の内容) 「再生医療等の提供状況の一覧」において、投与日と評価日が一致していないことから、投与日と評価日が正確な資料を再提出いただいた。・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瞭であったため、評価内容を確認できる資料を再提出いただいた。

(3. 審査内容)

[意見] 先の委員会において不明瞭であった点すべての内容について、追記によりご回答をいただいた。

→[意見] 異議なし。

【結論】本審査により、本定期報告を「承認」とした。

以上

10. 【新規審査】【簡便な審査】【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 12月 2日

【結論 及び その理由】

---

審査の結果、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)

・本計画の審査等業務は軽微な変更内容のため、数名の委員と陪席者において審査を行った。

(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。

・本報告は、先の初回審査再審査における意見書内容に対する返答として審査資料をご提出された。

(3. 審査内容)

[意見] 本提供計画の意見書に対してはほぼすべてにおいて返答を頂いた。

→[意見] 異議なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本提供計画を「承認」とした。

以上