

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

2022年1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> 2022年1月18日(火) 18時00分～19時50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】

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 (管理者：亀田 俊明)

培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた乳がん術後の乳房再建

\*査読：林 祐司 委員

### 2. 【新規審査・再審査】【第二種 研究】

医療法人再生会 そばじまクリニック (管理者：傍島 聡)

腰部脊柱管狭窄症に起因する疼痛緩和を目的とした皮下脂肪組織由来幹細胞 (ADSCs) 移植の安全性に関する非盲検試験

\*査読：岩田 久 委員

### 3. 【定期報告】【第二種 治療】PB5190034

医療法人再生会 そばじまクリニック (管理者：傍島 聡)

自己皮下脂肪組織由来幹細胞 (ADRCs) を用いた筋・腱・靭帯損傷に対する治療

### 4. 【定期報告】【第二種 研究】jRCTb050200097

医療法人再生会 そばじまクリニック (管理者：傍島 聡)

変形性膝関節症に対する接着型培養容器を用いた皮下脂肪組織由来幹細胞凝集塊(S-ADSCs)移植の安全性に関する非盲検試験

### 5. 【定期報告】【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

### 6. 【定期報告】【第二種 治療】PB3180054

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)

変形性膝関節症に対する自己培養間葉系幹細胞の膝関節内投与療法

### 7. 【定期報告】【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

8. 【定期報告】【第二種 治療】PB3150021

医療法人再生未来 サイエンスクリニック（管理者：長島 郁雄）

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）

9. 【定期報告】【第二種 治療】PB5150013

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸（管理者：山田 宣夫）

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療（肌細胞注入療法）

10. 【定期報告】【第二種 治療】PB4160001

国立大学法人三重大学医学部附属病院（管理者：伊佐地 秀司）

末しょう血単核球移植による血管再生治療

11. 【定期報告】【第二種 治療】PB3180062

社会福祉法人みどり福祉会 B&Jクリニックお茶の水（管理者：洞口 敬）

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

<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 特別荣誉教授・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

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

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

臨床医

細胞培養加工に関する見識を有する者

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

生命倫理に関する見識を有する者

生物統計その他の臨床研究に関する見識を有する者

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。...11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11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11名中11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11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】

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院（管理者：亀田 俊明）

培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた乳がん術後の乳房再建

\* 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：419

・審査資料の受領年月日：2022年 1月 11日

【結論 及び その理由】

---

本審査の結果、本提供計画を「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

<林 祐司委員による査読結果>

本治療は培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞（ $1 \times 10^7$  cells 以上）を採取した脂肪に混和して乳房再建部に注入する方法である。

- ・10000cells/ml Fat 以上の細胞を混和するとされている(P1)が、この濃度の決定についての記載が無い。

<治療について>

- ・脂肪注入の具体的な手技について記載が無い。
- ・注入量には幅があると思われるが平均的な注入量の記載が無い。
- ・平均的な治療回数の記載が無い。(p28 に冷凍保存しておき、複数回に分けて投与する場合もある、と記載されているのでほとんどの症例は1回と考えて良いか。複数回投与の場合の細胞保存期間は最長でどの程度か。)
- ・麻酔についての記載が再生医療等提供計画書内に無い。(p49 に麻酔については別途説明します。とあるのみ。)
- ・合計費用が書類からは分からない。p55 には合計金額について書面にて担当医より説明がある。と記載されているが、合計 160 万～180 万円なのか、麻酔や入院費が別であるか不明。冷凍保存した細胞を複数回投与する場合の費用も不明。

<中村委員による同意説明書の査読結果>

特に指摘すべき点はありません。あえて言えば、1回注入と複数回注入で費用が異なるのかが、より明確に記載していただけると良いと思います。

なお、説明文書には記載がありませんが、採取した脂肪、培養した幹細胞の運搬方法も、提出書類には記載されているということですのでよろしいでしょうか（運搬方法まで、説明文書に記載するまでの必要はないと思います）。

(3. 審査内容)

【意見】 10000 cells/ml の細胞濃度の決定についての記載が無いがどのようにこの濃度を決めたのか。

【意見】 脂肪注入の具体的な手技について記載が無い。

【意見】 注入量には幅があると思われるが平均的な注入量の記載が無い。

【意見】 1症例に対して投与回数は1回か、または複数回か。複数回投与の場合、細胞保存期間は最長でどの程度か。

【意見】 麻酔についての記載が再生医療等提供計画書内になく、P49に麻酔については「別途説明します」とあるが、別途の記載箇所がどこかが不明。

【意見】 採取した脂肪、培養した幹細胞の運搬方法は説明同意文書に記載の必要はないが、あった方が良いと思われる。

【意見】 乳房再建は関節等の治療と比較して組織量が多く必要なのではないか。期待される組織量は、本治療計画にて十分量が得られるのか。

【意見】 治療に用いられる細胞は、何継代されたものを用いるのかが不明である。

【結論】 本審査の結果、出席者全員の一致にて本提供計画を「再審査」とした。なお、本提供計画の再審査の際には、上記の意見に対してプレゼンテーションにて返答を頂く。

以上

## 2. 【新規審査・再審査】【第二種 研究】

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

腰部脊柱管狭窄症に起因する疼痛緩和を目的とした皮下脂肪組織由来幹細胞（ADSCs）移植の安全性に関する非盲検試験

\* 査読：岩田 久 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：407

・ 審査資料の受領年月日：2022年1月4日

### 【結論 及び その理由】

---

本審査の結果、本提供計画を「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、岩田 久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

< 岩田委員による査読結果 >

細胞採取、細胞加工の方法はすでに ADSC の多数例の膝関節症に対する投与経験も豊富で問題ない。

投与方法は椎間板内や硬膜外くうで既に保険採用されているヘルニコアの椎間板ヘルニア治療に投与されている X 線、透視下での方法と同じであり、脊髄脊椎外科医であれば問題ない。ただ ADSC の椎間板内投与の安全性に関して我が国での投与例の論文はない。ただ Kumar H et al の Stem Cell Res Ther の論文がある。10名の腰背部痛の患者投与で安全性は確認されている。また脊髄損傷 10名 細胞数 9.0 X 10 の髄腔投与も安全性に問題ないという報告もある。

投与細胞数 1.0 X10 で問題ない

海外論文で椎間板内に投与された細胞の髄核内での貯留性が検討されている。また貯留性を増すためにヒアルロン酸同時投与も検討されている。こうした点も将来検討をしてほしい。

本申請者は前にこのプロジェクトについて神経障害性疼痛を対象に申請されたが、その疼痛の診断の難しさ、また疼痛が多岐にわたるとして不承認になった経緯がある。

今回対象疾患を脊柱管狭窄症に限定されているので問題ないと思う。

費用：132 万円

臨床研究であるが自費診療（本人負担）で問題ないようです。

結論： 承認でよいと思います。

<中村委員による同意説明書の査読結果>

**【他の治療法との比較】**

の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。（中略）これらの温存療法で効果が見られない場合は手術となります。基本は椎弓切除術により除圧を行うことで症状を緩和させますが、脊椎が不安定な場合は除圧術に脊椎固定術を併用することがあります。

「手術療法などの根治療法がない」と言ってしまって良いか。後に手術療法に論及している。代替療法を摘示するのみで、比較にはなっていない。

手術療法等の他の治療法の長所・短所，再生医療の長所・短所として記載することが望ましい。

**【研究にかかる費用】**

本治療は保険適用となっていないため、患者さまご本人の負担となります。治療費の総額は 1,320,000 円（税込み）です。

治療費と記載するよりも、患者さまにご負担いただく費用の総額は 1,320,000 円（税込み）と表記すべきと思われる。

<事務局より>

製造管理基準書の P134～135 にかけて行間が詰まりすぎている。

特に P134 では、7. 7-2. 特定細胞過剰という物等及び資材の保管管理以降において、挿入された表と、記載事項が重複されて印刷されているため、読解が困難な箇所があるので修正頂きたい。

219 ページに初回審査の委員会指摘事項回答書が添付されており、こちらに前回の修正箇所についての説明がなされている。

**(3. 審査内容)**

【意見】 本審査資料は、先の審査にて治療であった案件が研究へ変更となっていることから、研究としての資料として十分修正がなされているのか。

【意見】 論文（文献）が、主に椎間板ヘルニアに対する論文で、脊柱管狭窄症を対象とした文献であるか。

【意見】 本案件は腰部脊柱管狭窄症の症状に絞っているが、この症状の治療に絞ってよいのか。腰椎の方が総括的名称ではないか。

【意見】 治療に関する費用については、「患者様の費用負担額」を明確に記載いただく。

【意見】資料中にて、「手術療法などの根治療法がない」と言ってしまって良いか。後に手術療法に論及している。代替療法を摘示するのみで、比較にはなっていない。手術療法等の他の治療法の長所・短所、再生医療の長所・短所として記載することが望ましいと思われる。

【結論】本審査の結果、「再審査」とした。なお、本件について次回審査をご依頼される際には、プレゼンテーションを行っていただき、本審査における意見の返答を頂く。

以上

### 3. 【定期報告】【第二種 治療】PB5190034

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

自己皮下脂肪組織由来幹細胞（ADRCs）を用いた筋・腱・靭帯損傷に対する治療

・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：586

・審査資料の受領年月日：2022年 1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、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12月9日～2021年12月8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件であり、累積症例数は1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、科学的妥当性の評価欄は、症例数0名のため該当無し。

##### (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

#### 4. 【定期報告】【第二種 研究】jRCTb050200097

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

変形性膝関節症に対する接着型培養容器を用いた皮下脂肪組織由来幹細胞凝集塊(S-ADSCs)移植の安全性に関する非盲検試験

・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：587

・審査資料の受領年月日：2022年1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、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12月17日～2021年12月16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5例、5件であり、累積症例数は5例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。
- ・細胞投与を実施した5例のうち、評価期間を満了した4例については脂肪吸引に伴うものを含め、有害事象の発現を認めなかった。
- ・5例の臨床評価において、WOMACは術前平均11.4±6.1から術後平均6.0±0.4、JKOMは15.4±4.9から8.6±5.0、KOOSは126±12.2から147±16.4、VASは33.2±25.9から10.0±7.6と、いずれも細胞投与によって有意な改善を認めている。
- ・この(こ)とから当該治療は一定の有効性が期待でき、科学的妥当性を有した治療となることが示唆されているが、5例と少数で、First in humanの検討であることから、継続して情報収集を実施する必要があると述べられている。
- ・事務局より、「再生医療等の科学的妥当性についての評価」上から7行目「このとから」は「このことから」と思われる点、総括報告書の研究名称が(ADSC)sとあるが(ADSCs)と思われる点、「提供状況の一覧」の計画番号等、誤字脱字を修正頂く。

##### (3. 審査内容)

【意見】総括報告書の内容においては、特に問題なく、「承認」とする。定期報告書の内容については評価日が24週目となっているが、若干24週よりも若干短い点が気になるため、今後留意されたい。また、本研究は2021年12月22日に終了をしており、総括報告書のご提出もなされたことから、

定期報告書の「再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した年月日」の欄に日付をご記入いただく。

→[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

## 5. 【定期報告】【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：569

・審査資料の受領年月日：2021年12月26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21日～2021年11月20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33例、34件であり、累積症例数は616例、補償の対象となった件数、および疾病等の発生は該当なし。
- ・注入後の感染や皮膚トラブルなどの症状悪化、呼吸苦や血圧の変動などのバイタルサインの異常、中長期的な有害事象もなかったが、一過性の極軽微な皮下出血を認めた例もあったが1～2週間以内に消退したと報告された。
- ・間葉系幹細胞の投与前後で報告期間内に評価できたものは9例で、そのうちの1例は肌診断器により数値化されたデータを使用(詳細は定期報告書を参照)。ほかの8例は問診にて評価を行っている。最下段の「問診での聞き取りでは9例中効果ありと判定した症例は7例おり、変化なしとした症例は2例であった」とあるが、問診は先に8例と述べているため、事務局より以下を問い合わせ、返答を得た。

「再生医療等の科学的妥当性についての評価」【結果】項目の、「問診による聞き取りでは9例中効果ありと判定した症例は7例おり、変化なしとした症例は2例であった」に関して、「機器を使用した評価が可能であった症例」についても問診を行っておりますので、9例の中に機器を使用した評価が可能であった症例(1例)が含まれている。

「機器を使用した評価が可能であった症例」の1例については問診、肌診断機、肉眼的写真判定の全ての評価方法を使用している。

また、「再生医療等の提供状況の一覧」の「未評価」になっていないものは全部で10例あるが、評価できた9例と数字が一致していない点に関しても事務局より問い合わせた。

一覧 2 ページ目の患者番号 35 に関して、「評価日=2021.5.8、治療効果=5」となっているが、再確認したところ「評価日=未評価、治療効果=不明」であった。したがって評価できた症例は 9 例。

(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】PB3180054

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）  
変形性膝関節症に対する自己培養間葉系幹細胞の膝関節内投与療法

- ・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：570
- ・審査資料の受領年月日：2021年 12月 26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21日～2021年4月19日までの期間における報告で、本提供計画は2021年4月19日に終了をしている。
- ・終了までの期間における実施症例数及び件数は14例、17件であり、累積症例数は144例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。
- ・注入直後、膝の多少の違和感について、全例で10分間以上の安静後より歩行を行ってもらっている。注入後の感染・炎症や痛みの増強、呼吸苦、血圧変動などのバイタルサインの異常といった有害事象は認めなかった。
- ・科学的妥当性の評価として、投与前と投与後で比較し、報告期間内に評価できたものは15膝。評価は、「投与前点数－投与後点数」の点数で行い、追跡評価できたのは15膝で悪化はなかった。追跡評価できた例において有効＋著効で53.7%と半分を占め、治療に関してはある程度効果的と考えられるが、昨年と比べると低下しており、これは全体数の低下もあるが詳細は不明であるとのこと。自宅でのリハビリなどの指導も行っており、効果発現に関与しているのではとの報告である。
- ・また、評価方法については投与前に画像による評価も行い、投与後も画像にて評価を行うことが可能な症例もあったが、来院が難しい例は電話やメールでのコンタクトを試みられている。

(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

7. 【定期報告】【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

・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：571

・審査資料の受領年月日：2021年 12月 26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21日～2021年11月20日までの期間における報告で、この期間における実施症例数及び件数は0例、0件であり、累積症例数は30例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。
- ・症例数0件のため、安全性および科学的妥当性の評価については該当なし。

(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】PB3150021

医療法人再生未来 サイエンスクリニック（管理者：長島 郁雄）

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、  
にきび跡、癬痕の治療（肌細胞注入療法）

・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：580

・審査資料の受領年月日：2022年 1月 12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12月4日～2021年12月3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12例、13件であり、累積症例数は98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、「副作用の有無」および「概括安全度（①安全である ②ほぼ安全である ③安全性に問題がある ④安全でない、の4段階）」について、患者毎に医師の所見による評価を行った結果を集計、副作用はなく安全でない例もなし。
- ・科学的妥当性の評価として、全般改善度としての医師の評価及び治療経過等を総合して、①著明改善～⑦著名悪化 の7段階で判定、有用度、患者の印象及び概括安全度を総合して当該再生医療等の提供の有用度を①きわめて有用～⑦非常に好ましくない、の7段階の項目について、患者自身の主観的評価と患者毎に医師の所見による評価を行い、その結果を集計し最終的に判断した。その結果「不変」以上の改善率は100%、有用度は「やや有用」以上の評価が100%であった。
- ・他の薬剤による注入療法と比較すると、自然な効果が得られ、周囲の組織との馴染みも非常によく患者の満足度も高いことから、当該再生医療等の提供は妥当と考えられた、との報告内容である。

##### (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

## 9. 【定期報告】【第二種 治療】PB5150013

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸（管理者：山田 宣夫）

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、  
にきび跡、癒痕の治療（肌細胞注入療法）

・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：582

・審査資料の受領年月日：2022年 1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。説明内容は下記のとおり。

- ・本定期報告は2020年12月7日～2021年12月6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27例、35件であり、累積症例数は91例、補償の対象となった件数、および疾病等の発生は該当なし。
- ・安全性については、「副作用の有無」および「概括安全度（①安全である ②ほぼ安全である ③安全性に問題がある ④安全でない、の4段階）について、患者毎に医師の所見による評価を行いその結果を集計、副作用はなく安全でない例もなし。
- ・科学的妥当性の評価として、全般改善度としての医師の評価及び治療経過等を総合して、①著明改善～⑦著名悪化 の7段階）で判定し、有用度（最終全般改善度）、患者の印象及び概括安全度を総合して、当該再生医療等の提供の有用度を①きわめて有用～⑦非常に好ましくない、の7段階の項目について、患者自身の主観的評価と患者毎に医師の所見による評価を行った。その結果を集計し最終的に判断した結果、「不変」以上の改善率は100%、有用度は「やや有用」以上の評価が96.3%であった。
- ・他の薬剤による注入療法と比較すると、自然な効果が得られ、周囲の組織との馴染みも非常によく患者の満足度も高いことから、当該再生医療等の提供は妥当と考えられている。

##### (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

10. 【定期報告】【第二種 治療】PB4160001

国立大学法人三重大学医学部附属病院（管理者：伊佐地 秀司）

末しょう血単核球移植による血管再生治療

・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：588

・審査資料の受領年月日：2021年12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。

・本定期報告は2020年11月28日～2021年11月27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0例、0件であり、累積症例数、補償の対象となった件数、および疾病等の発生は該当なし。

(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

11. 【定期報告】【第二種 治療】PB3180062

社会福祉法人みどり福祉会 B&Jクリニックお茶の水（管理者：洞口 敬）

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：595

・審査資料の受領年月日：2022年1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12月04日～2021年12月03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28例、56件であり、累積症例数は53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、各28症例56件の症例毎に、この度提出された「再生医療等の提供状況の一覧」における治療効果の欄に、炎症や痛みの有無等をご記載いただいた。
- ・科学的妥当性の評価については、同様に再生医療等の提供状況の一覧」における治療効果の欄に、VASの数値変化について記された。

(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