

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3月15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3月15日(火) 18時00分～19時30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・再審査】【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】【第二種・治療】

せたがや岡田整形外科（管理者：岡田 英次朗）

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. 【変更審査・定期報告】【第二種 研究】PB3170049

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（二重盲検無作為化比較試験）

4. 【定期報告】【第二種 治療】PB3190080

医療法人社団 筑波記念会 筑波記念病院（管理者：長澤 俊郎）

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

5. 【定期報告】【第二種 治療】PB5180023

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（ADSCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療

Cellsource-Ver.（ただし、脊柱は除く）

6. 【定期報告】【第二種 治療】PB4170007

愛知医科大学病院（管理者：藤原 祥裕）

関節内の軟骨・軟部組織損傷を対象とした自己多血小板血漿注入療法（PRP治療）

7. 【定期報告】【第二種 治療】PB3190079

慶友整形外科クリニック（管理者：鶴飼 康二）

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 歯歯薬学総合研究科 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 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（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・再審査】【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：423

・審査資料の受領年月日：2022年3月3日

【結論 及び その理由】

本審査の結果、簡便な審査を経た上での「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、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)

<林 祐司 委員による査読結果>

令和4年1月委員会で審議された案件の再審査です。

①～⑧の質問に対してお答え頂きました。赤字で分かりやすく丁寧に書かれています。

P1「最も重要な文献情報およびその内容」に文献情報の記載が無い。

P39～P40 P62 P66 に記載されている文献に該当するものは無いか？

事務局指摘の P59～「再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又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」にも文献が4)のみしか無い。

同意書の P56 には前回提出書類の P55 にあった「細胞の採取費用」「細胞委託加工」が無くなっている
ので、これらを含めた記載と考えて良いか？

プレゼンテーションにて、これらの疑問にお答え頂き、審議を行った。

<中村委員による同意説明書の査読結果>

脂肪採取は「亀田総合病院」と「亀田クリニック」、

乳房再建術は「亀田総合病院」

術後観察は、亀田総合病院、亀田クリニック、幕張クリニック、京橋クリニック

で行うことになっているようです。

再建術が亀田総合病院という1ヶ所で行われるので、脂肪採取施設は別の施設で行うことのような場合でも、1つの申請で良いかをご確認下さい。

また術後観察等について、医療施設は異なっても、同一法人であるので、患者カルテは共用されている（その同意が得られている）という理解でよろしいでしょうか。

費用が、130~160万円、80~110万円と幅があるのは、両側か片側か、入院期間、検査内容、検査頻度等により異なるとのことですので、やむをえないと考えるべきでしょうか。

補償等の記載については、特に問題ないと考えます。

(3. 審査内容)

[意見] P1「最も重要な文献情報およびその内容」に文献情報の記載が無い。また、P39~P40 P62 P66に記載されている文献に該当するものが無い。

[意見] 脂肪採取は「亀田総合病院」と「亀田クリニック」で採取され、セルポートCPCにて加工、投与は「亀田総合病院」でなされ、術後観察は亀田総合病院を含む4施設で行う計画である。脂肪採取において「亀田クリニック」でも行うのはどのような理由からか。「亀田クリニック」の脂肪採取における役割について明確にしてください。

[意見] 同意書のP56には前回提出書類のP55にあった「細胞の採取費用」「細胞委託加工」がなくなっているので、これらを含めた記載と考えて良いか。全体の金額（治療費）について分かりやすくお示しください。

[意見] → 異議なし。

【結論】 本審査の結果、出席者全員の一致にて、上記の意見に対するご回答を頂き、簡便な審査を経た上での「条件付承認」とした。

以上

2. 【新規審査】【第二種・治療】

せたがや岡田整形外科（管理者：岡田 英次朗）

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：422

・審査資料の受領年月日：2022年1月31日

【結論 及び その理由】

本審査の結果、本提供計画を、簡便な審査を経た上での「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 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. 技術専門員による説明)

<出家委員による査読結果>

Page 18, 20 指数表示が不統一。

3×10^7 、 10×10^7 → 3×10^7 、 10×10^7

Page 23

認定再生医療等委員会による意見書の発行日 すでに記載されています

まだ、空白では。

Page 31 78、88

製品 A、製品 B とありますが、本文中には① 3×10^7 ② 10×10^7 の製品の場合なので、本文統一すべきでは。

判定基準

3×10^7 は、 1×10^7 10×10^7 は、 8×10^7 となっています。

製品のばらつきを考案した記載でいます。ことですが、それでは、患者さんへの説明や計画の概念で 3×10^7 10×10^7 とは記載せず、最低細胞数を明記すべきではないか

さらに、 3×10^7 は、 1×10^7 10×10^7 は、 8×10^7

1/3, 8/10 判定基準細胞の基準率に差があるように感じますが、その根拠は、どこにありますか。

12 定期報告

起算して一年ごとに、同期間満了後九十日以内

起算して1年ごとに、同期間満了後90日以内

の方がよいのでは。

<中村委員による同意説明書の査読結果>

1と同じフォーマットが使用されているようです。

特に指摘すべき点は見当たりませんでした。

(3. 審査内容)

[意見] 再生医療等提供計画の 3×10^7 および 10×10^7 の指数表記を他の表記と統一いただく。

[意見] 認定再生医療等委員会による意見書の発行日がすでに記載されているが、後日記入いただく。

[意見] 提供する再生医療等の詳細を記した書類中の判定基準について、 3×10^7 は 1×10^7 、 10×10^7 は 8×10^7 となっている。製品のばらつきを考案した記載と思われるが、患者様への説明や提供計画に明記する点を重視すれば、 3×10^7 10×10^7 とは記載せず最低細胞数を明記すべきではないか。また、 3×10^7 は 1×10^7 、 10×10^7 は 8×10^7 と、細胞数が1/3および8/10となる判定基準の細胞の基準率に差がある根拠をお示しいただきたい。

[意見] 提供する再生医療等の詳細を記した書類中の「起算して一年ごとに、同期間満了後九十日以内」の表記は「起算して1年ごとに、同期間満了後90日以内」と英数字の方が適切と思われるため修正いただく。

[意見] → 上記の意見に異議なし。

【結論】 本審査の結果、出席者全員の一致にて、上記をご修正頂き、簡便な審査を経た上での「条件付承認」とした。

以上

3. 【変更審査】【第二種 研究】PB3170049

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（二重盲検無作為化比較試験）

・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：149

・審査資料の受領年月日：2022年2月22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。

- ・本審査の変更事項は実施期間（終了日）の変更であり、2022年4月30日としていた実施期間を、2023年9月30日へ変更を届け出られたものである。
- ・変更理由は、患者登録予定数30名に対し、原時点で17名の登録が完了し、残り13名の登録に2023年3月30日までの期間を要する見込みのため、観察期間の24週を含めると研究終了日は2023年9月30日となるとの見込みで、終了日の変更をご依頼された。

(3. 審査内容)

【意見】本提供計画の変更審査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、本変更審査を「承認」とした。

以上

3. 【定期報告】【第二種 研究】PB3170049

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（二重盲検無作為化比較試験）

- ・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：609
- ・審査資料の受領年月日：2022年2月22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、定期報告内容を「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2021年2月21日～2022年2月20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20件、累積症例数は17例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生は該当なし。
- ・本研究の安全性についての評価は再生医療等提供計画に記載した内容に基づき、採血操作に伴う採血部分の疼痛、末梢神経障害、および関節内注射に伴う感染等の有無について評価したが、いずれも発生はなく、本再生医療の安全性に問題はないとの報告である。
- ・科学的妥当性の評価として、本研究は多血小板血漿治療の有効性をプラセボとしての生理食塩水を比較対象として検証する二重盲検無作為化比較対象試験で、VASを指標として評価されている。

(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、報告の内容は妥当であり、本定期報告を「承認」とした。
以上

4. 【定期報告】【第二種 治療】PB3190080

医療法人社団 筑波記念会 筑波記念病院（管理者：長澤 俊郎）

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：609
- ・審査資料の受領年月日：2022年 2月 2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13日～2021年12月12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15例、60件であり、累積症例数は31例であった。補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生は該当なし。
- ・再生医療等の安全性についての評価として、「細胞提供者の選別方法」に従って細胞を入手されており、特定細胞加工物は「製造及び品質管理の方法の概要」に従って製造した加工物は保存をせず速やかに投与し、「特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法」に従い目視で施術管理者が判断し投与されている。また、治療を受けられた方より再生医療の提供と疑われる疾病等の連絡が受けられるよう連絡先を伝え、速やかに対応できる体制を整えられている。その結果、全件数にて有害事象は認められなかった。
- ・再生医療等の科学的妥当性についての評価として、「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、患者にとって不利益や副作用がないかを、次回の診察時に問診をし、治療を受けた方から改善及び満足が得られたかを確認したうえで妥当性ありと評価した。

[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、報告の内容は妥当であり、本定期報告を「承認」とした。

以上

5. 【定期報告】【第二種 治療】PB5180023

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（ADSCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療
Cellsource-Ver.（ただし、脊柱は除く）

- ・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：597
- ・審査資料の受領年月日：2022年 2月 2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2021年1月23日～2022年1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0例0件のため、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。
- ・定期報告期間の症例数0例0件のため、提供状況の一覧の提出はなし。

(3. 審査内容)

【意見】この度の報告期間では症例数0例のため、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。

出席委員の全会一致により、報告の内容は妥当であり、本計画の提供は差し支えないと判断され、「承認」とした。

以上

6. 【定期報告】【第二種 治療】PB4170007

愛知医科大学病院（管理者：藤原 祥裕）

関節内の軟骨・軟部組織損傷を対象とした自己多血小板血漿注入療法（PRP 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：613

・審査資料の受領年月日：2022年 3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26日～2021年12月25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19例55件、累積症例数は39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。
- ・安全性の評価として、文献における安全性について記載された。次回より報告期間における治療での安全性に対する評価を頂く。
- ・今回PRP療法を施行した患者は3回を1クールとして施行前後でKOOSにて評価し、1クール施行した患者では施術前後で統計学的に優位な改善を認めているとの報告である。

(3. 審査内容)

[意見] この度の報告期間では症例数0例のため、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、報告の内容は妥当であり、提供の継続を「承認」とした。

以上

7. 【定期報告】【第二種 治療】PB3190079

慶友整形外科クリニック（管理者：鶴飼 康二）

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：610

・審査資料の受領年月日：2022年 3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12日～2021年12月11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76件、累積症例数は34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。

・安全性の評価として2週間ごとに問診を行い、疼痛・感染の有無を確認されている。全症例にて腫脹、水腫等の発生および副作用は認められていない。

・科学的妥当性の評価として、問診により多くの症例で疼痛の軽減があり、治療の有効性を認めている。

(3. 審査内容)

【意見】 この度の定期報告における科学的妥当性の評価として、提供計画ではWOMACを用いた評価を記載されているが、この度の評価が問診のみである点について、医療機関へ問い合わせを行っていただく。

→【意見】 異議なし。

委員会後（2022年3月24日）、当医療機関へ問い合わせを行ったところ、今回はWOMACによる評価を行われなかったが、次回よりWOMACによる評価を頂くとのこと。

【結論】 出席委員の全会一致により、報告の内容は妥当であり、提供の継続を「承認」とした。

以上