

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

<開催日時> 2022年4月19日(火) 18時00分～20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】

医療法人再生会 そばじまクリニック (管理者: 傍島 聡)

腰椎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

2. 【新規審査】【第二種・治療】

医療法人再生会 そばじまクリニック (管理者: 傍島 聡)

子宮内膜に対する脂肪組織由来幹細胞 (ADSCs) を用いた不妊治療

*査読: 横田 充弘 委員

3. 【新規審査】【第二種・治療】

女性のための整形外科 かおるこ Happy クリニック (管理者: 伊藤 薫子)

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】

北里整形外科クリニック (管理者: 北里 精一郎)

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

5. 【変更審査】【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: 長嶋 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)

6. 【変更審査】【第二種・治療】 PB3210085

医療法人社団 三友会 高円寺整形外科 (管理者: 大村 文敏)

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

7. 【定期報告】【第二種 治療】 PB3200138

医療法人社団康静会 長野静脈瘤クリニック (管理者: 小野澤 裕昌)

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

8. 【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

9. 【定期報告】【第二種 治療】PB3200152

医療法人社団 千陽会 ちぐさクリニック（管理者：高岡 千容）

自家脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

10. 【定期報告】【第二種 治療】PB5150005

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バージャー病や糖尿病性足潰瘍などの重症下肢虚血疾患の治療

11. 【定期報告】【第二種 治療】PB5150006

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変形性関節症の治療

12. 【定期報告】【第二種 治療】PB5150007

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顔面再建・皮膚再生治療

13. 【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

14. 【定期報告】【第二種 治療】PB4200003

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ（管理者：林 衆治）

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた脳梗塞後遺症の治療

15. 【定期報告】【第二種 治療】PB4200004

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ（管理者：林 衆治）

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた肝硬変の治療

16. 【定期報告】【第二種 治療】PB4200005

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ（管理者：林 衆治）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

17. 【定期報告】【第二種 治療】PB4200006

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者：林 衆治)
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療

18. 【定期報告】【第二種 治療】PB4200007

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者：林 衆治)
自己脂肪組織由来幹細胞を用いたしわ、たるみ治療

19. 【定期報告】【第二種 治療】PB4200008

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者：林 衆治)
自己多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) 由来の自己蛋白溶液 (Autologous Protein Solution: APS) を用いた変形性関節症治療

20. 【新規審査・簡便な審査】【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

<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】

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

腰椎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：424

・審査資料の受領年月日：2022年 4月 5日

【結論 及び その理由】

本審査の結果、出席者全員の一致にて、本再審査を「再々審査」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)

<岩田 委員による査読結果>

そばじまクリニックの再生医療申請時に、神経障害性疼痛に対する幹細胞の投与では対象が漠然としているため、対象疾患を限定すべきとの要請に対し、対象疾患として腰部脊柱管狭窄症をあげている。

本疾患の場合、疼痛等症状の発症には椎間板、靭帯、骨棘など種々部位からの由来が考えられる。したがって投与部位を変性部位や神経障害部位の症状発現の由来組織（椎間板、靭帯、骨棘や硬膜外空など）近傍に随所に局所投与すると変更すべき。

現在まで腰部脊柱管狭窄症に対する幹細胞の局所投与の報告はない。申請者の初めての試みは貴重である。

<中村委員による同意説明書の査読結果>

<治療の流れ>の②で、投与部位は椎間板もしくは硬膜外とあるが、ここでの「硬膜外」とは「硬膜外腔」という趣旨か。そうならば硬膜外腔穿刺に伴うリスクの記載が少ない。実臨床でも硬膜外麻酔の穿刺でくも膜まで入ってしまった例は多数報告されている。硬膜損傷のリスクや ADSCs がくも膜下まで入ってしまうリスクに触れておく必要はないか。

硬膜外というのが硬膜外腔ではなく、単に硬膜の外側周辺という程度の意味ならば指摘は必要ない。

【ADSCs のデメリット】の欄に、本研究を開始するまでに安全に関する「十分な検証」を行っていませんと記載されているが、十分と言えるだけのデータが集まっているのかが不明。

本件は非盲検試験として研究・試験であるような記載であるが、申請は「治療」として申請されている。これは問題ないと理解してよいか。ただ、健康被害に対する補償は（臨床研究）と明記されており、ある場面では治療、ある場面では臨床研究として使い分けている。

(3. 審査内容)

【意見】 疾患の名称は腰部脊柱管狭窄症の名称でよい。

【意見】 幹細胞を投与しているのは1箇所だが、狭窄は腰部椎間板の色々な部位で起こると考えられる。例えば狭窄部位が5か所あれば5か所に投与するのか。これらの点が不明瞭なため明確にしてください。

【意見】 細胞を注入するのであれば「椎間板」と「硬膜外腔」が明確でない。どちらか一方に対象部位をしぼり、二者択一として適応を明記いただく。
もし両方が対象である場合は、別々の新規審査でご申請頂く。
本治療は非常にリスクの高い部位の治療となるため、慎重を期し、両部位を明確にして書類をご提出いただく。

【意見】 細胞治療は疼痛緩和と QOL の向上が目的となっているが、その位置付けはどこになるか。術後の疼痛緩和に絞ってはどうか。

【結論】 本審査の結果、本再審査の結論を、対象部位を明確にした上での「条件付承認」とした。
以上

2. 【新規審査】【第二種・治療】

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

子宮内膜に対する脂肪組織由来幹細胞（ADSCs）を用いた不妊治療

*査読：横田 充弘 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：427

・審査資料の受領年月日：2022年4月5日

【結論 及び その理由】

本審査の結果、出席者全員一致にて、本提供計画を、「不承認」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、横田 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)

<横田委員による査読結果>

- 1) 子宮内膜増殖障害の定義はどのような定義か。
- 2) 不妊の原因は多面的だが、子宮内膜増殖障害による不妊の頻度はどのようなか。
- 3) 子宮内膜が増殖すれば妊娠するのか。
- 4) 他の施設での実施状況あるいは報告はあるか。

<中村委員による同意説明書の査読結果>

説明同意文書として、「脂肪吸引手術を受けられる患者様へ」というタイトルの書面があるのみで、「子宮内膜に対する脂肪組織由来幹細胞（ADSCs）を用いた不妊治療」の説明になっていない。また、「子宮内膜に対する」なのか「子宮内膜症に対する脂肪組織由来幹細胞（ADSCs）を用いた不妊治療」、「子宮内膜障害による不妊症に対する脂肪組織由来幹細胞（ADSCs）を用いた不妊治療」なのかが不明。

予測される利益・不利益、代替治療方法との比較等の記載もありません。

子宮内膜の再生を図ることで癒着等を防いだり、着床しやすくするという効果があるのか。

プレゼンテーションにて、本治療の概略について、医療法人再生会 そばじまクリニック、福岡大学

(3. 審査内容)

【意見】 本案件はそばじまクリニックよからの新規審査ご依頼ではなく、実際の治療を行う医療法人

聖誕会うめだファティリティークリニックより新規審査のご依頼をされるべき。医療機関を医療法人聖誕会うめだファティリティークリニックに変えて新規審査としてご提出いただく。

【意見】 Phase 1 は細胞が SVF となっているが、培養 ASC を用いた膝の治療と同じ効果であるとの認識には疑義が生じる。

【意見】 説明同意文書において、そばじまクリニックとうめだファティリティークリニックの担当が分かりにくいいため、明確に記載いただく。関節等の記載が入っており、不備がみられるため、これらをご修正頂く。

【結論】 本審査の結果、出席者全員の一致にて、本提供計画を「不承認」とした。以上

3. 【新規審査】【第二種・治療】

女性のための整形外科 かおるこ Happy クリニック（管理者：伊藤 薫子）

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：426

・審査資料の受領年月日：2022年 4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)

<出家委員による査読結果>

特に問題ない。承認でよい。

<中村委員による同意説明書の査読結果>

説明文書については定型的なものであり、特に指摘する点はなし。

他の治療法との利害得失の記載について、裁判所が見た時に必要かつ十分であるかは別問題なため、文書作成者においてリスク負担をお願いすることになる。

(3. 審査内容)

【意見】 承認でよい。

【意見】 説明同意文書において、他の治療法との利害得失の記載が、裁判所が見た時に必要かつ十分であるかは別問題で、文書作成者においてリスク負担をお願いすることになるが、訂正を求めるほどではない。

【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

4. 【新規審査】【第二種・治療】

北里整形外科クリニック（管理者：北里 精一郎）

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：425

・審査資料の受領年月日：2022年 4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、本提供計画を「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 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>

ページ 17 26 除外基準患者 18歳未満の患者

他の案件では20歳未満となっている場合もあるが、治療に関する成人年齢は18歳でもよいか。

個人情報保護に関する院内規則は添付されているが、個人情報保護への同意書がない。

<中村委員による同意説明書の査読結果>

説明同意文書については定型的なものであり、特に指摘する点はない。

他の治療法との利害得失の記載が裁判所から見た時に必要かつ十分であるかは別問題なため、文書作成者においてリスク負担をお願いすることになる。

(3. 審査内容)

【意見】 20歳未満だった年齢が、成人年齢の変更に伴い、治療に対して18歳となっている点については問題ないか。

【意見】 個人情報保護に関する院内規則は添付されているが、個人情報保護への同意書（サインをする箇所）がない。

【結論】 本審査の結果、出席者全員の一致にて、「条件付承認」とした。

以上

5. 【変更審査】【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：長嶋 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）

- ・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：150
- ・審査資料の受領年月日：2022年4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。説明内容は下記のとおり。

- ・本変更審査における変更点は実施医師の追加及び削除である。
- ・変更前の2名の医師の削除と、変更後1名の医師の追加であり、変更となる書類「再生医療等提供計画事項変更届書」、「再生医療等提供計画(治療)」、および追加医師の医師の略歴書を提出された。

【意見】 本変更審査の内容について特に問題なし。

【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

6. 【変更審査】【第二種・治療】PB3210085

医療法人社団 三友会 高円寺整形外科（管理者：大村 文敏）

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

・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：151

・審査資料の受領年月日：2022年 4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、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。説明内容は下記のとおり。

- ・本変更審査の変更点は病院の移転に伴う変更である。変更点は以下の通り。

「再生医療等の提供を行う医療機関の住所」、「病院の移転に伴う変更」、「実施責任者の連絡先 所属機関の電話番号」、「事務担当者の連絡先、所属機関の電話番号」、「苦情および問い合わせへの対応に関する体制の整備状況」および添付書類内容となる。

(3. 審査内容)

【意見】 本提供計画の変更審査内容について特に問題なし。

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

7. 【定期報告】【第二種 治療】PB3200138

医療法人社団康静会 長野静脈瘤クリニック（管理者：小野澤 裕昌）

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：615
- ・審査資料の受領年月日：2022年 4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2021年1月28日～2022年1月27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71例112件、累積症例数は71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。
- ・安全性についての評価として、全112件中、膝関節の腫脹と一時的な疼痛の憎悪がそれぞれ1件と2件で生じたが、いずれも数日程度までの経過観察で自然軽快するものであった。注入に伴って血管損傷や神経損傷をはじめとする重篤な合併症は生じなかった。PRP作製に関しては十分な研修を受けた作成者によって無菌的操作に行われ、注入の際も無菌的注入をしており、安全であると評価された。
- ・科学的妥当性の評価として、2021年6月15日から2022年1月27日までの計71名の患者に対し、延べ112回の投与を行い、そのうち25回の投与でその後通院なしにて追跡不能であった。追跡可能であった87回の投与を評価対象とされた。87回のうち58回でその後の痛みの減少が見られ、VAS視覚的アナログスケールや診察所見により症状緩和が確認されている。
- ・審査書類として本定期報告とともに軽微変更届が添付された。変更理由は院長の変更であり、内容は院長変更に伴う提供計画内容の変更であるが、本変更は変更届を伴う変更審査となる。

(3. 審査内容)

【意見】 本提供計画の定期報告の内容について特に問題なし。

。

【意見】 軽微変更届がご提出されたが、変更審査を行っていただく。

【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

8. 【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：618

・審査資料の受領年月日：2022年4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、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。

- ・報告期間は、2021年12月17日～2021年12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、累積症例数は5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細胞投与を実施した5例のうち、評価期間中であった1例について、6か月間のフォローアップ期間中、脂肪吸引に伴うものを含め有害事象の発現を認めていない。既にフォローアップを終了した4例も有害事象はなく、一定の安全性を有していると考えられている。今後も安全性を十分な評価を実施するとの報告である。
- ・科学的妥当性の評価として、5例のうち1例はWOMACが術前22から術後12、JKOMは22から13、KOOSは112から132、VASは49から23と改善傾向を示した。平均値は記載内容の通り有意な改善が見られ、一定の有効性が期待され科学的妥当性を有した治療と示唆されるが、5例と少数なため継続して情報収集を実施すると報告された。

(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。

【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

9. 【定期報告】【第二種 治療】PB3200152

医療法人社団 千陽会 ちぐさクリニック（管理者：高岡 千容）

自家脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林 祐司 委員

・当委員会が発行した審査受付番号：614

・審査資料の受領年月日：2022年 3月 16日

【結論 及び その理由】

審査の結果、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。

・本定期報告の報告期間の欄に記載が無いが、2021年3月10日～2022年3月8日までと思われる。
実施症例数及び件数は0例0件、累積症例0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。

・実施症例数0例0件のため、「再生医療等の提供状況の一覧」のご提出は無し。

(3. 審査内容)

【意見】 この度の定期報告の報告期間の欄へ年月日のご記入を頂く。

【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

10. 【定期報告】【第二種 治療】PB5150005

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バージャー病や糖尿病性足潰瘍などの重症下肢虚血疾患の治療

- ・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林 祐司 委員
- ・当委員会が発行した審査受付番号：600
- ・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、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 10 日～2021 年 11 月 9 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、累積症例数は 77 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。
- ・実施症例数 0 例 0 件のため、「再生医療等の提供状況の一覧」のご提出は無し。

(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。

【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

11. 【定期報告】【第二種 治療】PB5150006

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変形性関節症の治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林 祐司 委員

・当委員会が発行した審査受付番号：601

・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、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10日～2021年11月09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、累積症例数は2822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。
- ・実施症例数0例0件のため、「再生医療等の提供状況の一覧」のご提出は無し。

(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。

【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

12. 【定期報告】【第二種 治療】PB5150007

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顔面再建・皮膚再生治療

・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：602

・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「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10日～2021年11月9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、累積症例数は1040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。
- ・実施症例数0例0件のため、「再生医療等の提供状況の一覧」のご提出は無し。

(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。

【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

13. 【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

・当委員会が発行した審査受付番号：603

・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11月23日～2021年11月24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16例49件、累積症例数は12,829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、16名49例の患者に対して投与前のバイタルチェック、投与日の問診、投与中の観察及びバイタルチェックのモニタリング（10～20分毎）、投与終了後の問診およびバイタルチェックを評価したところ再生医療等に起因する疾病等有害事象の発生は認められない。
- ・科学的妥当性の評価として、症状緩和度、体力回復度、自己満足度の評価にて、期間内で5～10回の細胞投与を行った患者に対して。問診、視診、血液検査で評価を検証した結果、症状の緩和や体力の回復が認められた。科学的データによる分析は不十分なことから、1. 著名に悪化～5. 著名に効果あり、までの5段階で総合評価を行った。

(3. 審査内容)

【意見】 累積同意取得者数と累積実施症例数の数値が異なる理由はなぜか。

【意見】 昨年度の定期報告における実施症例数は12780例であり、今年度は12829例である。加算された数値は49のため、累積症例数は例数ではなく件数では。

【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

14. 【定期報告】【第二種 治療】PB4200003

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた脳梗塞後遺症の治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林 祐司 委員

・当委員会が発行した審査受付番号：627

・審査資料の受領年月日：2022年 4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「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4月8日～2022年4月7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7例27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、再生医療等の提供に関連する有害事象は発生しておらず、安全性は担保されていると判断されている。
- ・科学的妥当性の評価として、以下の8項目 ①運動能力、②記憶・思考、③気分・感情のコントロール、④コミュニケーション能力、⑤日常生活、⑥移動能力、⑦手、⑧社会性の変化に関する超すあお行い7例中3例にて改善が認められた。現時点で例数が少ないため今後も継続して著良好化を調査されとの報告である。

(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。

【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

15. 【定期報告】【第二種 治療】PB4200004

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者：林 衆治)

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた肝硬変の治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林 祐司 委員

・当委員会が発行した審査受付番号：628

・審査資料の受領年月日：2022年 4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「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4月8日～2022年4月7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4例15件、累積症例数は15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、再生医療等の提供に関連する有害事象は発生しておらず、安全性は担保されていると判断されている。
- ・科学的妥当性の評価として、本提供計画の治療前後に血液検査を行ってきた。血液検査結果による効果はあると考えられるが、明確な具体的数値はないこと、また例数も乏しいことから、今後症例数を増やしていくことで本治療の評価を継続する。

(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。

【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

16. 【定期報告】【第二種 治療】PB4200005

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

・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：629

・審査資料の受領年月日：2022年 4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「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4月8日～2022年4月7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40例84件、累積症例数は1218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、再生医療等の提供に関連する有害事象は発生しておらず、安全性は担保されていると判断されている。
- ・科学的妥当性の評価として、VAS/KOOSによる評価指標を用いて治療後の効果を調べた。VASの数値はほぼ提示されたが、KOOSの数値はその質問事項の多さから未回答のケースが目立ち、数値による経時的な評価が困難であった。KOOSによる評価方法の改善を検討されていくとの報告である。

(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。

【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

17.【定期報告】【第二種 治療】PB4200006

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者：林 衆治)

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療

・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：630

・審査資料の受領年月日：2022年 4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「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4月8日～2022年4月7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、累積症例数は3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。
- ・実施症例数0件のため、提供状況の一覧について提出は無し。

(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。

【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

18. 【定期報告】【第二種 治療】PB4200007

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

自己脂肪組織由来幹細胞を用いたしわ、たるみ治療

・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：631

・審査資料の受領年月日：2022年 4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「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4月8日～2022年4月7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、累積症例数は0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。
- ・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】 本提供計画の定期報告内容について特に問題なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本定期報告を「承認」とした。

19. 【定期報告】【第二種 治療】PB4200008

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma: PRP）由来の自己蛋白溶液（Autologous Protein Solution: APS）を用いた変形性関節症治療

- ・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：632
- ・審査資料の受領年月日：2022年 4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「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4月8日～2022年4月7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、累積症例数は0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。
- ・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】 本提供計画の定期報告内容について特に問題なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本定期報告を「承認」とした。

20. 【新規審査・簡便な審査】【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：428

・審査資料の受領年月日：2022年 4月 5日

【結論 及び その理由】

簡便な審査の結果、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認定再生医療等委員会委員長、査読者および陪席者にて審査がなされた。

(2. 技術専門員による説明)

<出家委員による査読結果>

指摘された部分は適切に修正されている。承認でよい。

(3. 審査内容)

[意見] 指摘された部分は全て適切に修正されたため、承認でよい。

【結論】簡便な審査の結果、本提供計画を「承認」とした。

以上