

特定非営利活動法人 先端医療推進機構
第 86 回 特定認定再生医療等委員会名古屋 議事要旨

<開催日時> 2022年5月17日(火) 17時00分～18時30分

<開催場所> 先端医療推進機構内会議室（名古屋市千種区千種 2-24-2）

<委員出欠>

| 出欠 | 氏名 | 構成要件 | 所属 及び 役職 | 性別 | 本委員会設置者との利害関係 |
|--------|-------|------|--|----|---------------|
| × | 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 |

【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

【成立要件】

- 1 五名以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること
- 3 構成要件②、④、⑤または⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること
- 4 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ていること
- 5 認定再生医療等委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

【出欠】

- ：出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- ×：欠席した委員
- －：出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

【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）

<議題>

1. 審議案件

【新規審査1】

| | |
|--------------|--------------------------|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門COR |
| 再生医療等提供機関管理者 | 林 衆治 |
| 再生医療等の名称 | 自己血小板血漿(PRP)を用いた変形性関節症治療 |
| 事務局受領日 | 2022年 5月 11日 |
| 決議不参加 | 林 衆治、岩田 久 |
| 説明者 | 林 衆治 |
| 技術専門員 | 林 祐司 |

委員長より申請資料及び技術専門員の評価書の説明があった。説明者によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、当該再生医療等提供計画は「条件付き承認」となった。

【新規審査2】

| | |
|--------------|-----------------------------|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門COR |
| 再生医療等提供機関管理者 | 林 衆治 |
| 再生医療等の名称 | 変形性腰椎症に対する自己多血小板血漿 (PRP) 治療 |
| 事務局受領日 | 2022年 5月11日 |
| 決議不参加 | 林 衆治、岩田 久 |
| 説明者 | 林 衆治 |
| 技術専門員 | 林 祐司 |

委員長より申請資料及び技術専門員の評価書の説明があった。説明者によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、当該再生医療等提供計画は「条件付き承認」となった。

【新規審査3】

| | |
|--------------|--------------------------|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門COR |
| 再生医療等提供機関管理者 | 林 衆治 |
| 再生医療等の名称 | 自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療 |
| 事務局受領日 | 2022年 5月11日 |
| 決議不参加 | 林 衆治、岩田 久 |
| 説明者 | 林 衆治 |
| 技術専門員 | 林 祐司 |

委員長より申請資料及び技術専門員の評価書の説明があった。説明者によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、当該再生医療等提供計画は「条件付き承認」となった。

【新規審査4】

| | |
|--------------|---------------------------------|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門COR |
| 再生医療等提供機関管理者 | 林 衆治 |
| 再生医療等の名称 | 自己脂肪組織由来幹細胞を用いた重症アトピー性皮膚炎・乾癬の治療 |
| 事務局受領日 | 2022年 5月11日 |
| 決議不参加 | 林 衆治、岩田 久 |
| 説明者 | 林 衆治 |
| 技術専門員 | 林 祐司 |

委員長より申請資料及び技術専門員の評価書の説明があった。説明者によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、当該再生医療等提供計画は「条件付き承認」となった。

【新規審査5】

| | |
|--------------|--------------------------|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門COR |
| 再生医療等提供機関管理者 | 林 衆治 |
| 再生医療等の名称 | 自己脂肪組織由来幹細胞を用いた脳梗塞後遺症の治療 |
| 事務局受領日 | 2022年 5月11日 |
| 決議不参加 | 林 衆治、岩田 久 |
| 説明者 | 林 衆治 |
| 技術専門員 | 林 祐司 |

委員長より申請資料及び技術専門員の評価書の説明があった。説明者によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、当該再生医療等提供計画は「条件付き承認」となった。

【新規審査6】

| | |
|--------------|--------------------------|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門COR |
| 再生医療等提供機関管理者 | 林 衆治 |
| 再生医療等の名称 | 自己脂肪組織由来幹細胞を用いた肝硬変の治療 |
| 事務局受領日 | 2022年 5月11日 |
| 決議不参加 | 林 衆治、岩田 久 |
| 説明者 | 林 衆治 |
| 技術専門員 | 林 祐司 |

委員長より申請資料及び技術専門員の評価書の説明があった。説明者によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、当該再生医療等提供計画は「条件付き承認」となった。

【新規審査7】

| | |
|--------------|----------------------------------|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門COR |
| 再生医療等提供機関管理者 | 林 衆治 |
| 再生医療等の名称 | 難治性自己免疫性炎症性腎疾患に対する自己脂肪組織由来幹細胞の治療 |
| 事務局受領日 | 2022年 5月11日 |
| 決議不参加 | 林 衆治、岩田 久 |
| 説明者 | 林 衆治 |
| 技術専門員 | 林 祐司 |

委員長より申請資料及び技術専門員の評価書の説明があった。説明者によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、当該再生医療等提供計画は「条件付き承認」となった。

【新規審査8】

| | |
|--------------|---|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門COR |
| 再生医療等提供機関管理者 | 林 衆治 |
| 再生医療等の名称 | 変形性膝関節症に対する自己脂肪組織由来幹細胞から作製した細胞塊の関節内投与における安全性および有効性の検証 |
| 事務局受領日 | 2022年 5月11日 |
| 決議不参加 | 林 衆治、岩田 久 |
| 説明者 | 林 衆治 |
| 技術専門員 | 出家 正隆 委員 |

委員長より申請資料及び技術専門員の評価書の説明があった。説明者によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、当該再生医療等提供計画は「条件付き承認」となった。

【新規審査9】

| | |
|--------------|--------------------------|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門COR |
| 再生医療等提供機関管理者 | 林 衆治 |
| 再生医療等の名称 | 変形性関節症への再生軟骨細胞塊を用いた研究 |
| 事務局受領日 | 2022年 5月11日 |
| 決議不参加 | 林 衆治、岩田 久 |
| 説明者 | 林 衆治 |
| 技術専門員 | 出家 正隆 委員 |

委員長より申請資料及び技術専門員の評価書の説明があった。説明者によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、当該再生医療等提供計画は「条件付き承認」となった。

【変更審査1】

| | |
|--------------|--|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道 |
| 再生医療等提供機関管理者 | 大賀 勇人 |
| 再生医療等の名称 | 膝変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療 |
| 事務局受領日 | 2022年4月11日 |
| 主な変更点 | 再生医療等を行う医師の変更（5名削除、2名追加） |
| 決議不参加 | － |
| 説明者 | － |
| 技術専門員 | － |

事務局より変更申請の詳細について説明が行われ、審議資料に基づく変更内容確認後、審議が行われた。特に問題はなく、出席委員全員一致にて「承認」された。

【定期報告1】

| | |
|--------------|--|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道 |
| 再生医療等提供機関管理者 | 大賀 勇人 |
| 再生医療等の名称 | 膝変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療 |
| 事務局受領日 | 2022年4月19日 |
| 決議不参加 | － |
| 説明者 | － |
| 技術専門員 | － |

事務局より再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明が行われ、審議資料に基づく報告内容について確認後、審議が行われた。当該再生医療等の提供に当たっては、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、当該定期報告について出席委員全員一致にて継続を「承認」した。

【定期報告2】

| | |
|--------------|--|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人再生会 そばじまクリニック |
| 再生医療等提供機関管理者 | 傍島 聡 |
| 再生医療等の名称 | 多血小板血漿（Platelet-rich Plasma: PRP）を用いた関節内組織修復 並びに創傷治癒（関節内投与） |
| 事務局受領日 | 2022年3月31日 |
| 決議不参加 | － |
| 説明者 | － |
| 技術専門員 | － |

事務局より再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明が行われ、審議資料に基づく報告内容について確認後、審議が行われた。当該再生医療等の提供に当たっては、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、当該定期報告について出席委員全員一致にて継続を「承認」した。

【定期報告3】

| | |
|--------------|------------------------------|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック |
| 再生医療等提供機関管理者 | 小林 奈々 |
| 再生医療等の名称 | 頭髮脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の頭皮注入療法 |
| 事務局受領日 | 2022年4月26日 |
| 決議不参加 | — |
| 説明者 | — |
| 技術専門員 | — |

事務局より再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明が行われ、審議資料に基づく報告内容について確認後、審議が行われた。当該再生医療等の提供に当たっては、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、当該定期報告について出席委員全員一致にて継続を「承認」した。

【定期報告4】

| | |
|--------------|------------------------------|
| 再生医療等提供機関 | ふどう整形外科クリニック |
| 再生医療等提供機関管理者 | 不動 一誠 |
| 再生医療等の名称 | 脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による変形性関節症治療 |
| 事務局受領日 | 2022年4月12日 |
| 決議不参加 | — |
| 説明者 | — |
| 技術専門員 | — |

事務局より再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明が行われ、審議資料に基づく報告内容について確認後、審議が行われた。当該再生医療等の提供に当たっては、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、当該定期報告について出席委員全員一致にて継続を「承認」した。

【定期報告5】

| | |
|--------------|--------------------------------|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人弘仁会 板倉病院 |
| 再生医療等提供機関管理者 | 梶原 崇弘 |
| 再生医療等の名称 | 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 |
| 事務局受領日 | 2022年4月6日 |
| 決議不参加 | — |
| 説明者 | — |
| 技術専門員 | — |

事務局より再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明が行われ、審議資料に基づく報告内容について確認後、審議が行われた。当該再生医療等の提供に当たっては、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、当該定期報告について出席委員全員一致にて継続を「承認」した。

【定期報告6】

| | |
|--------------|---------------------------------|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人社団創明会 日本橋整形外科クリニック |
| 再生医療等提供機関管理者 | 正木 創平 |
| 再生医療等の名称 | 自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による変形性膝関節症治療 |
| 事務局受領日 | 2022年4月28日 |
| 決議不参加 | － |
| 説明者 | － |
| 技術専門員 | － |

事務局より再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明が行われ、審議資料に基づく報告内容について確認後、審議が行われた。当該再生医療等の提供に当たっては、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、当該定期報告について出席委員全員一致にて継続を「承認」した。

【簡便な審査1】

| | |
|--------------|-------------------------------|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 |
| 再生医療等提供機関管理者 | 亀田 俊明 |
| 再生医療等の名称 | 培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた乳癌術後の乳房再建 |
| 事務局受領日 | 2022年5月2日 |
| 決議不参加 | － |
| 説明者 | － |
| 技術専門員 | 林 祐司 |

事務局より初回審査時の確認事項に対する回答書について説明が行われた。技術専門委員による確認の結果、特に問題はなく、当該再生医療等提供計画について「承認」とした。

【簡便な審査2】

| | |
|--------------|---------------------------------|
| 再生医療等提供機関 | 北里整形外科クリニック |
| 再生医療等提供機関管理者 | 北里 精一郎 |
| 再生医療等の名称 | 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 |
| 事務局受領日 | 2022年5月2日 |
| 審査内容 | |
| 決議不参加 | － |
| 説明者 | － |
| 技術専門員 | 出家 正隆 |

事務局より初回審査時の確認事項に対する回答書について説明が行われた。技術専門委員による確認の結果、特に問題はなく、当該再生医療等提供計画について「承認」とし