

特定非営利活動法人 先端医療推進機構  
第100回特定認定再生医療等委員会名古屋 議事要旨

<開催日時> 2023年7月18日(火) 18時00分～20時00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 千種タワーヒルズ1205)

<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             |
| —<br>※ | 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<br>医療法人財団 檜扇会 理事長                               | 男  | 有             |
| —<br>※ | 林 祐司  | ②    | 医療法人財団 檜扇会 クリニックちくさヒルズ 院長  | 男  | 無             |
| —<br>※ | 出家 正隆 | ②    | 広島市立市民病院 副院長 (兼) 整形外科部長  | 男  | 無             |
| ○      | 成瀬 桂子 | ②    | 愛知学院大学歯学部 未来口腔医療研究センター 医科歯科再生医療部門長                                     | 女  | 無             |
| —<br>※ | 岩田 久  | ③    | 医療法人偕行会 名古屋共立病院 顧問<br>名古屋大学 名誉教授                                       | 男  | 有             |
| ○      | 横田 充弘 | ③    | 久留米大学 医学部医化学講座 客員教授<br>医療法人 知邑舎 岩倉病院 特別顧問                              | 男  | 無             |
| ○      | 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             |
| ○      | 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             |
| ○      | 永津 俊治 | ⑥    | 藤田医科大学 特別栄誉教授・名誉教授<br>名古屋大学 名誉教授<br>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             |
| ○      | 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<br>特定非営利活動法人 先端医療推進機構 副理事長<br>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・議決に参加しない委員
- ※：林祐司委員長、林衆治委員、岩田久委員、出家正隆委員の4名は、【新規審査1】の審議案件に関する再生医療等提供計画に関与するため、審議・議決時には退席。その際の委員長業務は、伊藤雅文委員が代行した。

【陪席者】

- 石原 守（特定非営利活動法人先端医療推進機構 事務局）
- 畔柳 翔太（特定非営利活動法人先端医療推進機構 事務局）

<議題>

【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     | 変形性腰椎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を用いた安全性及び有効性に関する臨床研究 |
| 事務局受領日       | 2023年6月7日  |
| 決議不参加        | 林 衆治、林 祐司、岩田久、出家正隆                                 |
| 説明者          | －  |
| 技術専門員        | 川口 浩   |

申請資料及び技術専門員の評価書に基づく審議の結果、出席委員より再検討を要する事項が指摘されたため、当該再生医療等提供計画は「継続審査」となった。

【新規審査2（継続審査）】

|              |  |
|--------------|--|
| 再生医療等提供機関    | 医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 銀座院                                 |
| 再生医療等提供機関管理者 | 池田 欣生  |
| 再生医療等の名称     | 単回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞（MNC-QQ）の脱毛症を有する患者を対象とした第1/2相臨床研究 |
| 事務局受領日       | 2023年7月3日  |

|           |       |
|-----------|-------|
| 決 議 不 参 加 |       |
| 説 明 者     | —     |
| 技 術 専 門 員 | 林 祐 司 |

医療機関より提出された回答書及び該当資料に基づく審議の結果、すべての指摘事項に対して適切な修正がなされており、出席委員全員一致にて当該再生医療等提供計画は「適」となった。

#### 【新規審査3(継続審査)】

|                   |  |
|-------------------|--|
| 再 生 医 療 等 提 供 機 関 | 医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 銀座院                                     |
| 再生医療等提供機関管理者      | 池田 欣生  |
| 再 生 医 療 等 の 名 称   | 自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞 (MNC-QQ) を用いた乳房増大術を希望する患者を対象とした第1/2相臨床研究 |
| 事 務 局 受 領 日       | 2023年7月3日  |
| 決 議 不 参 加         |  |
| 説 明 者             | —  |
| 技 術 専 門 員         | 林 祐 司  |

医療機関より提出された回答書及び該当資料に基づく審議の結果、すべての指摘事項に対して適切な修正がなされており、出席委員全員一致にて当該再生医療等提供計画は「適」となった。

#### 【定期報告1】

|                   |                             |
|-------------------|-----------------------------|
| 再 生 医 療 等 提 供 機 関 | 医療法人 井上クリニック                |
| 再生医療等提供機関管理者      | 井上 芳則                       |
| 再 生 医 療 等 の 名 称   | 自己多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性関節症治療 |
| 事 務 局 受 領 日       | 2023年7月15日                  |
| 決 議 不 参 加         | —                           |
| 説 明 者             | —                           |

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、審査資料に基づく報告内容について確認後、審議が行われた。特に問題はなく、出席委員全員一致にて当該再生医療等提供計画の継続を「適」とした。

#### 【定期報告2】

|                   |                                 |
|-------------------|---------------------------------|
| 再 生 医 療 等 提 供 機 関 | 女性のための整形外科 かおるこ Happy クリニック     |
| 再生医療等提供機関管理者      | 伊藤 薫子                           |
| 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       | 2023年6月28日                      |
| 決 議 不 参 加         | —                               |
| 説 明 者             | —                               |

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、審査資料に基づく報告内容について確認後、審議が行われた。特に問題はなく、出席委員全員一致にて当該再生医療等提供計画

の継続を「適」とした。

【定期報告3】

|              |                                 |
|--------------|---------------------------------|
| 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       | 2023年6月28日                      |
| 決議不参加        | —                               |
| 説明者          | —                               |

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、審査資料に基づく報告内容について確認後、審議が行われた。特に問題はなく、出席委員全員一致にて当該再生医療等提供計画の継続を「適」とした。

【定期報告4】

|              |   |
|--------------|---|
| 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 ニューオータニ大阪院                        |
| 再生医療等提供機関管理者 | 岩畔 英樹   |
| 再生医療等の名称     | 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(ただし、脊柱は除く) |
| 事務局受領日       | 2023年6月19日  |
| 決議不参加        | —   |
| 説明者          | —   |

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、審査資料に基づく報告内容について確認後、審議が行われた。特に問題はなく、出席委員全員一致にて当該再生医療等提供計画の継続を「適」とした。

【定期報告5(継続審査)】

|              |   |
|--------------|---|
| 再生医療等提供機関    | 公益財団法人ときわ会 常盤病院   |
| 再生医療等提供機関管理者 | 新村 浩明   |
| 再生医療等の名称     | 自己多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP) 療法を用いた関節炎・変形性関節症の治療 |
| 事務局受領日       | 2023年6月9日   |
| 決議不参加        | —   |
| 説明者          | —   |

事務局より、医療機関から提出された該当資料に基づき、前回の定期報告審査での指摘事項について説明がなされた。指摘事項に対して適切な修正がなされており、出席委員全員一致にて当該再生医療等提供計画の継続を「適」と判断した。

【定期報告6(継続審査)】

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人社団弘道会 第2西原クリニック |
|-----------|---------------------|

|              |                        |
|--------------|------------------------|
| 再生医療等提供機関管理者 | 瀧本 光代                  |
| 再生医療等の名称     | 自己脂肪由来幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療 |
| 事務局受領日       | 2023年6月1日              |
| 決議不参加        | —                      |
| 説明者          | —                      |

事務局より、医療機関から提出された該当資料に基づき、前回の定期報告審査での指摘事項について説明がなされた。指摘事項に対して適切な修正がなされており、出席委員全員一致にて当該再生医療等提供計画の継続を「適」と判断した。

以上