

議 事 録

日時 2020年6月1日 17:00～18:10
 場所 品川プリンスホテル メインタワー 3F会議室（東京都港区高輪4-10-30）

	出席委員	性別	構成要件	当会との利害関係	出欠	備考
委員長	佐藤 明男	男	②	無	出	1番審査退席
副委員長	高田 章好	男	③	有	出	
委員	巖本 三壽	男	①	無	出	
委員	大谷 慎一	男	④	無	出	
委員	河村 優子	女	③	無	出	
委員	松田 純	男	⑥	無	欠	
委員	林 俊孝	男	⑤	無	出	
委員	大友 香里	女	③	無	出	
委員	小風 暁	男	⑦	無	出	
委員	白田 智彦	男	②	無	出	
委員	斎藤 全一郎	男	⑧	無	出	
委員	渡部 みゆき	女	⑧	無	欠	
委員	西條 明日香	女	⑧	無	欠	

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識見を有する者
- ③臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤法律に関する専門家・人権・医療に係る業務経験者
- ⑥生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧①～⑦以外の一般の立場の者

はじめに委員長より、厚生労働省令第110号、140号および当会審査業務規程第17条に充足しており、本委員会は成立要件を満たしていることの確認と報告があった。

【新規】 申請者	北里大学北里研究所病院	
再生医療等の名称	再生毛包器官原基（OGT-101）の探索的臨床試験	
事務局受領日・事前審査日	2020/2/25	
技術専門員・評価書提出	白田智彦	
議決不参加	佐藤明男	当該計画に参加する関係者であるため
説明者	会議出席	佐藤明男
	(Web会議参加)	

【議論の概要】佐藤委員長：最初の北里の申請ですが、この計画に私が参加していて利益相反に当たり、本審査に加われませんので、委員長を高田副委員長にお願いして離席いたします。

高田委員長：北里研究所病院の再生毛包器官原基（OGT-101）の探索的臨床試験の新規です。技術専門員の白田先生の評価書がありますので参考にして下さい。AGAの患者さんは非常に多いのですが、その治療としてミノキシジル、フィナステリドの内服、レーザー、それから植毛術があるのですが、こういうものに対して、この研究は頭髮の総本数を増やす治療として期待できるので、これを研究したいということです。すでに事務局審査して、事務的には修正いただけていますので確認願います。

毛乳頭とバルジの両方を培養して、それで毛が増えてくれないかなといった研究と捉えていいのですか。説明者：2010年からずっと行っていたのですが、2年前にようやく上皮の幹細胞を培養する技術が完成し、間葉系はもう線維芽細胞で培養できたのですが、ようやく追いついてできるようになったので、臨床試験に入れることになりました。約200本ほど取るので、1 cm×3 cmぐらいの侵襲です。現状、2000本の毛包を利用させるには、植毛だとおそらく14 mm×200 mmぐらいの幅を切るのですが、低侵襲で済む。現状の技術だと理論的には1本が1000本になるくらいです。今回の試験は低倍数になりますが、将来的にはそこを狙っています。

ここで取りまとめ、採決を取りたいので、佐藤先生ご退出願います。

委員長：いくつかの補正していただく箇所がありますが、修正後複数の委員が確認することでよろしいでしょうか。全員：異議なし。

採決の結果、全員一致で適切と決した。

【結論】 適切

【変更】提供医師 申請者	横浜ひざ関節症クリニック	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2020/4/24	
技術専門員		
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】佐藤委員長：次、2番は、横浜ひざ関節症クリニックの医師追加です。履歴書を確認した。審査の結果いずれの委員からも異見はなかった。一同：異議なし 委員長：それでは全員一致で適切と決します。

【結論】 適切

【定期報告】申請者	東京ひざ関節症クリニック	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2020/4/20	
技術専門員	白田智彦	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】委員長：3番は、東京ひざ関節症クリニックの定期報告です。評価が自覚的なレベルしかできていなくて、画像客観性のもはまだ出ていないので。3種は筋・腱・靭帯で、これは関節なのですが、PRPなどは周囲に打っていることが多いと思いますが、その辺も中に直接打たないといけなかつたか、関節腔に変えるとか、もう少しその辺の知見がほしいですね。委員長：いかがですか。一同：異議なし 委員長：適切ということで決しました。

【結論】 適切

【定期報告】申請者	大阪ひざ関節症クリニック	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2020/5/5	
技術専門員		
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】委員長： 4番、大阪ひざ関節症クリニックの定期報告です。誰からも異見は出なかった。委員長：ご異議ありませんか。一同：異議なし 委員長：適切ということで決しました。

【結論】 適切

【変更】提供医師 申請者	医療法人社団活寿会 東京ひざ関節症クリニック新宿院	
再生医療等の名称	脂肪組織由来幹細胞 (adipose-derived mesenchymal stem cell) の投与による関節治療	
事務局受領日・事前審査日	2020/4/21	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】東京ひざ関節症クリニック新宿の提供医師の変更です。履歴書を確認の上審査した。その上で当該提供医師は妥当と認めた。一同：異議なし

【結論】 適切

【定期報告】申請者	オーク会オーク住吉産婦人科	
再生医療等の名称	PRPを用いた不妊治療	
事務局受領日・事前審査日	2020/5/2	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】5番、オーク会オーク住吉産婦人科です。5例で、1例妊娠したけれども流れたという、今のところそういうことですね。あとは今後の症例を増やして報告してもらおうということで今年はこれでよろしいかと。その他異見は出なかった。その上で委員長の発議で採決。一同：異議なし

【結論】 適切

【変更・提供医師】申請者	品川美容外科・品川本院	
再生医療等の名称	自家線維芽細胞培養術	
事務局受領日・事前審査日	2020/5/2	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】6番、医師変更です。品川美容外科、品川本院。提供医師の変更です。履歴書を確認の上審査した。その上で当該提供医師は妥当と認めた。一同：異議なし

【結論】 適切

【変更】提供医師 申請者	沢井病院	
再生医療等の名称	多血小板血漿 (PRP) 投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2020/4/26	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】次、7番、沢井病院。提供医師の変更です。履歴書を確認の上審査した。その上で当該提供医師は妥当と認めた。一同：異議なし

【結論】 適切

【変更】提供医師 申請者	済生会横浜東部病院	
--------------	-----------	--

再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2020/4/26	
	議決不参加	なし
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】次、8番、済生会横浜東部病院です。提供医師の変更です。履歴書を確認の上審査した。その上で当該提供医師は妥当と認めた。 一同：異議なし、全会一致で承認し、適切と決した。	
【結論】	適切