

議 事 録

日時 2020年1月20日 17:00～18:10
 場所 TKPガーデンシティ渋谷 会議室（東京都渋谷区渋谷2-22-3）

	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	
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	出	
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	斎藤 全一郎	男	⑧	無	出	
委員	渡部 みゆき	女	⑧	無	出	
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	THE CLINIC 大阪	
再生医療等の名称	脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による皮下組織欠損治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/11/24	2019/11/28・12/16
技術専門員・評価書提出	和倉隆造	
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：1番、ザクリニック大阪の脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による皮下組織欠損治療の新規です。すでに2回審査して、都度修正いただけていますが、前回指摘した次の項目について修正再提出された書類をチェックした。様式第一の二>3.（1）細胞提供者及び代諾者に対する説明および同意の内容 ソ）（該当しない）のかどうか。>>該当しないことを確認。医療機関内で輸送された細胞の処理に治療用の滅菌器具を使用しているか。>>確認した。

4. 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置。安全性及び妥当性に関する学術論文等の出典を明らかにする。>>確認した。

さらに和倉先生の評価書がありますので、併せてご審議願います。いかがでしょうか。一同：異議なし 委員長：それでは全員一致で適切と決めます。

【結論】 適切

【新規】 申請者	医療法人オアシス 福岡志恩病院	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の疼痛緩和	
事務局受領日・事前審査日	2019/11/24	2019/11/28・12/16
技術専門員・評価書提出	和倉隆造	
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：2番、福岡志恩病院の多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の疼痛緩和、新規です。ここもすでに2回審査して、都度修正いただけていますが、前回指摘した次の項目について修正再提出された書類をチェックした。①細胞培養加工室の扉の開閉をどうするか（動線）>詳細図で確認した。患者への説明文P4 治療直後よりストレッチなど、しっかり動かすためのトレーニングが必須です。を再考願います>「注入、刺入部位の回復を待って開始する」に変更確認した。患者説明文：APS療法とPRP療法と2つの説明がされているが、タイトルがPRP療法のみになっている。>両記確認した。患者説明文中（P1）に特定認定再生医療等委員会の連絡先記載がない。>記載確認した。

再生医療用の個人情報管理規程>>確認した。さらに和倉先生の評価書がありますので、併せてご審議願います。いかがでしょうか。一同：異議なし 委員長：それでは全員一致で適切と決めます。

【結論】 適切

【定期報告】 申請者	医療法人社団明德会 十全記念病院	
再生医療等の名称	PRPの投与による関節治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/11/20	2019/12/1
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：2番、東京ひざ関節症クリニックの脂肪組織由来幹細胞（adipose-derived mesenchymal stem cell）の投与による関節治療の定期報告です。これは見にくいエクセルですね。示し方は許容範囲ですが、多重比較をダネットで作って、コントロールと比較していますので、一応許容できると思います。佐藤委員長：他にいかがですか。では、よろしいでしょうか。一同： 異議なし 佐藤委員長：適切ということで決しました。

【結論】 適切

【定期報告】 申請者	横浜ひざ関節症クリニック	
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	2019/11/25	2019/12/1
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：次横浜ひざ関節症クリニックの脂肪組織由来幹細胞（adipose-derived mesenchymal stem cell）の投与による関節治療の定期報告です。許容できると思います。佐藤委員長：他にいかがですか。では、よろしいでしょうか。一同：異議なし 佐藤委員長：適切ということで決しました。

【結論】 適切

【定期報告】申請者	公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター	
再生医療等の名称	脂肪組織由来幹細胞（adipose-derived mesenchymal stem	
事務局受領日・事前審査日	2019/11/26	
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】公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センターの定期報告です。少なくとも検定はしていないですけど。グラフは、検定はしていないですけども、この数なのでやったとしても。おそらく有意差は出ないでしょうね。数が少ないのもうちょっと経過観察してもいいかもしれないです。その上で適切ということでよろしいですかね。一同：異議なし

【結論】 適切

【定期報告】申請者	十全記念病院	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）の投与による関節治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/11/26	
技術専門員	横田直正	
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】十全記念病院の定期報告です。少なくとも検定はしていないですけど。そこそこ数があるので、101ぐらいやっているの。これから出るかなという感じですね。T検定か。1個1個t検定するよりは多重比較が、もしt検定なら対応ある検定でしょうけれども。まあでも多重比較のほうがいいような気がしないでもないか、もしくは対応のあるのあるt検定のほうを1個1個やるかな。ダネットのさっきみたいなタイプのほうがいいとは思いますが。多重比較でやったほうが、確かにこの場合いいかもしれないですね。検定のところと、科学的妥当性と安全性の表記がないということで継続ということでよろしいですかね。一同：異議なし

【結論】 継続

【変更】申請者	藤沢整形外科クリニック	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）投与による変形性膝関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/11/26	
技術専門員	和倉隆造	
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】藤沢整形外科の省令改正です。和倉先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	まくり整形外科	
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	2019/11/26	
技術専門員	和倉隆造	
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】まくり整形外科の省令改正です。和倉先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	医療法人ここの実会 嶋崎病院	
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	2019/9/26	
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)	

医療法人ここの実会 嶋崎病院の省令改正です。白田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	医療法人社団活寿会 大宮ひざ関節症クリニック	
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	2019/11/28	
技術専門員	横田直正	
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】大宮ひざ関節症クリニックの省令改正と提供医師変更です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	医療法人社団活寿会 大宮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）投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/11日/26	
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】大宮ひざ関節症クリニックの省令改正と提供医師変更です。白田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に提供医師も含め変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	大阪ひざ関節症クリニック		
再生医療等の名称	脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療		
事務局受領日・事前審査日	2019/11/28		
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】大阪ひざ関節症クリニックの省令改正と提供医師変更です。白田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に提供医師も含め変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	東京ひざ関節症クリニック銀座院		
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	2019/11/26		
技術専門員	和倉隆造		
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の省令改正と提供医師変更です。和倉先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に提供医師も含め変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	医療法人財団 神戸海星病院		
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	2019/11/26		
技術専門員	横田直正		
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】神戸海星病院の省令改正に伴う変更です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	社会医療法人 信愛会 暇生会脳神経外科病院		
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		

付工に承守の石竹		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		2019/11/26	
技術専門員		横田直正	
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】社会医療法人 信愛会 暇生会脳神経外科病院の省令改正に伴う変更です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者		いしずえ整形外科	
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		2019/9/26	
技術専門員		横田直正	
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】いしずえ整形外科の多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療の変更です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者		十全記念病院	
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		2019/11/26	
技術専門員		横田直正	
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】十全記念病院の多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療の変更です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者		医療法人桂名会 重工記念病院	
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		2019/11/26	
技術専門員		横田直正	
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】医療法人桂名会 重工記念病院の多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療の変更です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	THE CLINIC名古屋	
再生医療等の名称	脂肪組織由来幹細胞 (adipose-derived mesenchymal stem cell) の投与による皮下組織欠損治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/11/26	
技術専門員	横田直正	
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】 THE CLINIC 名古屋の脂肪組織由来幹細胞 (adipose-derived mesenchymal stem cell) の投与による皮下組織欠損治療の変更です。これはASC受入後、自院で再度遠心機回すことによる、提供計画変更で、手順、図面も変更となり再審査です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	THE CLINIC大阪	
再生医療等の名称	脂肪組織由来幹細胞 (adipose-derived mesenchymal stem cell) の投与による皮下組織欠損治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/11/26	
技術専門員	横田直正	
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】 THE CLINIC 大阪の脂肪組織由来幹細胞 (adipose-derived mesenchymal stem cell) の投与による皮下組織欠損治療の変更です。これはASC受入後、自院で再度遠心機回すことによる、提供計画変更で、手順、図面も変更となり再審査です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	THE CLINIC 福岡	
再生医療等の名称	脂肪組織由来幹細胞 (adipose-derived mesenchymal stem cell) の投与による皮下組織欠損治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/11/26	
技術専門員	横田直正	
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】 THE CLINIC 福岡の変更です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	THE CLINIC 横浜	
再生医療等の名称	脂肪組織由来幹細胞 (adipose-derived mesenchymal stem cell) の投与による皮下組織欠損治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/11/26	

技術専門員	横田直正	
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】 THE CLINIC 横浜の変更です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	品川美容外科品川本院	
再生医療等の名称	自家培養真皮線維芽細胞移植術	
事務局受領日・事前審査日	2019/11/29	
技術専門員	高田章好	
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】 品川美容外科品川本院の省令改正に伴う変更です。高田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切