

議 事 録

日時 2022年7月18日 13:00～14:00
場所 グランヴィア京都会議室（京都市下京区烏丸通塩小路下ル）

| | 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 | 欠 | |
| 委員 | 林 俊孝 | 男 | ⑤ | 有 | 出 | |
| 委員 | 大友 香里 | 女 | ③ | 無 | 出 | |
| 委員 | 小風 暁 | 男 | ⑦ | 無 | 欠 | |
| 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。

1. 審議事項

| | | |
|--|--|----|
| 計画番号/受付番号 | PB3220065 | |
| 【新規】申請者 | 医療法人社団慶永会 徳永整形外科 | |
| 再生医療等の名称 | 変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした自家多血小板血漿（PRP）注入療法 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2022/6/21 | |
| 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】事務局事前チェック、委員による事前審査に伴う修正等のやりとりを経た、提供計画の新規申請を履歴書含む添付文書に加え、技術専門員の評価書を踏まえ7月2日委員により事前審査し、いくつかの疑問、修正点を提示した。それを受け修正された申請書類を7月18日委員会で審査した。席上、いずれの委員からも特段の異見はなく、その結果、内容が法令に合致しており、提供開始を妥当と認め、全員一致で適切と決した。 | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|---|-----------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB1180005 | |
| 【変更/医師追加】申請者 | 医療法人社団三慈会 釧路三慈会病院 | |
| 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 | 2022/6/17 | |
| 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】申請者からの、料金変更申請について内容確認したところ、特に異見はなく、全会一致で当該提供計画変更を妥当と認め、適切と決した。 | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|--|-----------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB4200011 | |
| 【定期報告】申請者 | 鈴木整形外科スポーツクリニック | |
| 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 | 2022/6/17 | |
| 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】期間中実績13例17件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、いずれの委員からも異見はなく、全会一致で当該定期報告を妥当と認め、継続して差し支えないと決した。 | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|---|------------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB5210011 | |
| 【変更/名称・料金】申請者 | 医療法人社団活寿会 神戸ひざ関節症クリニック | |
| 再生医療等の名称 | 自家脂肪組織由来幹細胞 (ASC) の投与による関節治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2022/6/20 | |
| 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】期間中実績92例147件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、いずれの委員からも異見はなく、全会一致で当該定期報告を妥当と認め、継続して差し支えないと決した。 | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|---|-----------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB3210025 | |
| 【定期報告】申請者 | 湘南美容クリニック新宿本院 | |
| 再生医療等の名称 | 脂肪組織移植と自家脂肪組織由来幹細胞を併用した豊胸治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2022/6/22 | |
| 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】期間中実績9例18件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、いずれの委員からも異見はなく、全会一致で当該定期報告を妥当と認め、継続して差し支えないと決した。 | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|--|-------------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB4210002 | |
| 【定期報告】申請者 | 東金沢整形外科クリニック | |
| 再生医療等の名称 | 変形性関節症及び関節腔を対象とした自家多血小板血漿注入療法 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2022/6/22 | |
| 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】期間中実績2例3件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、いずれの委員からも異見はなく、全会一致で当該定期報告を妥当と認め、継続して差し支えないと決した。 | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|--|-----------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB4210004 | |
| 【定期報告】申請者 | まるたARTクリニック | |
| 再生医療等の名称 | 卵巣に対する自家多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2022/6/23 | |
| 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】期間中実績84例97件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、いずれの委員からも異見はなく、全会一致で当該定期報告を妥当と認め、継続して差し支えないと決した。 | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|--|------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB3210038 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人社団東京明日佳 東京明日佳病院 | |
| 再生医療等の名称 | 多血小板血漿(PRP)による変形性関節症治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2022/7/4 | |
| 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】期間中実績2例4件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、いずれの委員からも異見はなく、全会一致で当該定期報告を妥当と認め、継続して差し支えないと決した。 | | |
| 【結論】 | 適切 | |