

議 事 録

日時 2022年8月8日 17:00～18:00
 場所 日本先進医療医師会 会議室（東京都港区港南2-3-1）

	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	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。

1. 審議事項

計画番号/受付番号	01C2206051	
【新規】申請者	医療法人雨宮病院	
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	2022/7/25	
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)	
<p>【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26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8月8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。</p>		
【結論】	適切	

計画番号/受付番号	01C2206014	
【新規】申請者	医療法人山本整形外科医院	
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	2022/7/25	
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)	
<p>【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26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8月8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。</p>		
【結論】	適切	

計画番号/受付番号	01C2207022	
【新規】申請者	医療法人秀躍会 もぎ整形外科クリニック	
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	
事務局受領日・事前審査日	2022/7/25	
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)	
<p>【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26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8月8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。</p>		
【結論】	適切	

計画番号/受付番号	01C2207027	
【新規】申請者	医療法人社団幸雀会 幸町IVF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 (自家PRP) を用いた治療	
事務局受領日・事前審査日	2022/7/25	
技術専門員	田口早桐	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	
<p>【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26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8月8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。</p>		
【結論】	適切	

計画番号/受付番号	PB5210036	
【変更/医師追加】申請者	医療法人社団活寿会 京都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	2022/7/7	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	
<p>【議論の概要】申請者からの、変更される提供医師の適格性など履歴書に沿って内容確認したところ、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。</p>		

【結論】	適切
-------------	-----------

計画番号/受付番号	PB5180031	
【変更/医師追加】申請者	医療法人社団活寿会 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	2022/7/7	
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、変更される提供医師の適格性など履歴書に沿って内容確認したところ、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	PB5200013	
【変更/その他】申請者	社会医療法人啓仁会 堺咲花病院	
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	2022/7/22	
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】 申請者からの、加工施設移転に伴う製造、品質管理の方法の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	PB3210028	
【定期報告】申請者	一般社団法人 輝実会 青山レナセルクリニック	
再生医療等の名称	自家培養線維芽細胞移植術	
事務局受領日・事前審査日	2022/7/22	
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3例9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