議事録

日時 2023年11月20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	出	
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	01C2310046		
【新規】申請者 医療法人社団千聡会 北原整形外科		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		
事務局受領日・事前審査日		2023/10/5		
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を経た当該提供計画につき、履歴書含む添付文書に加え、技術専門員の評価書を含む申請書類を11月20日委員会で審査した。以前当委員会で審査した提供計画の内容とほぼ同じであったこともあり、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。

計画番号/受付番号	PB4210008
【定期報告】申請者	医療法人社団康仁会 金沢たまごクリニック

再生医療等の名称		卵巣に対する自家多血小板血漿	後(自家PRP)を用いた不妊治療
事務局受領日・事前審査日		2023/10/15	
議決不参加		なし	
説明者	会議出席	なし	
就奶伯	(Web会議参加)		

【議論の概要】期間中実績10例10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特段の異見はなく、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	PB3180071			
[3	変更】申請者	医療法人社団活寿会 東京ひざ関節症クリニック銀座院			
再生医療等の名称多り		多血小板血漿 (PRP) O)投与に	よる変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日		2023/10/15			
<u>=</u>	義決不参加	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、提供医師の追加、変更につい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	PB3180030		
【変更】申請者		医療法人社団活寿会 東京ひる	ざ関節症クリニック銀座院	
再生医療等の名称		自家脂肪組織由来幹細胞(ASC	こ) 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		2023/10/15		
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、提供医師の追加、変更につい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	PB3190073	
【変更】申請者		医療法人社団活寿会横浜で	ト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(A	SC)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		2023/10/15	
ij	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、提供医師の追加、変更につい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	PB5200003		
[3	【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(ASC)の投与によ	こる皮下組織欠損治療	
事務局受領日・事前審査日		2023/10/15		
議決不参加		なし		
説明者	会議出席	なし		
元切伯	(Web会議参加)			

【議論の概要】申請者からの、提供医師の追加、変更につい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	PB3190043		
【定期報告】申請者		日本医科大学付属病院		
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	2023/10/15		
議決不参加		なし		
⇒⊻ пп + ⁄	会議出席	なし		
説明者	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中実績5例5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特段の異見はなく、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

	= 1 / 2 / 1 = 1		
計画番号/受付番号		PB7180014	
【定期報告】申請者		医療法人尽心会 百武整形外科・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	2023/10/15	
i i	義決不参加	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1例1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特段の異見はなく、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		PB7180013		
【定期報告】申請者		医療法人同信会 福岡整形外科病院		
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		2023/10/15		
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79例95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特段の異見はなく、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 PB4200033 【変更】申請者 医療法人桂名会 重工記念病院 自家脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による関節治療 再生医療等の名称 事務局受領日・事前審査日 2023/10/15 議決不参加 なし 会議出席 なし 説明者 (Web会議参加)

【議論の概要】申請者からの、病院名称の変更について内容確認したところ、全会一致で当該提供

【結論】 適切

計画	番号/受付番号	PB4180008			
【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)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		2023/10/15			
=	義決不参加	なし			
説明者	会議出席	なし			
的につり日	(Web会議参加)				

【議論の概要】申請者からの、病院名称の変更につい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。

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		2023/10/15		
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特段の異見はなく、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	01C2310035		
【新規】申請者		長野松代総合病院		
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	2023/10/15		
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		
IDE 17 17 H	(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を経た当該提供計画につき、履歴書含む添付文書に加え、技術専門員の評価書を含む申請書類を11月20日委員会で審査した。以前当委員会で審査した提供計画の内容とほぼ同じであったこともあり、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	PB3210078		
【定其	朝報告】申請者	医療法人社団 総生会 麻生リハビリ総合病院		
再生医療等の名称		自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症への治療		
事務局受	:領日・事前審査日	2023/10/15		
議決不参加		なし		
説明者	会議出席	なし		
元り行	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中提供実績はなかったが、提供計画上変更はないことから安全性は保持されて

いると思われることで、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適法、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	PB3220083		
【定其	明報告】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版血漿		
事務局受領日・事前審査日		2023/10/15		
童	義決不参加	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6例7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特段の異見はなく、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	PB5210034		
【定期報告】申請者		医療法人木下レディースクリニック		
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)を用いた不妊治療		
事務局受		2023/10/15		
i i	義決不参加	なし		
説明者	会議出席	なし		
元り1年	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中実績15例15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特段の異見はなく、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	PB3210088		
【定期報告】申請者		目黒レディースクリニック		
再生医療等の名称		卵巣に対する自家多血小板血漿	後(自家PRP)を用いた不妊治療	
事務局受	:領日・事前審査日	2023/10/15		
章	義決不参加	なし		
説明者	会議出席	なし		
元切石	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中実績140例165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特段の異見はなく、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		PB521003	5	
【定其	明報告】申請者	医療法人	聖誕会 うめだファラ	ティリティークリニック
再生		卵巣に対	する自家多血小板血漿	後(自家PRP)を用いた不妊治療
事務局受	領日・事前審査日		2023/10/15	
議決不参加			なし	
説明者	会議出席		なし	
元り行	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中実績15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特段の異見はなく、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	PB3160020
【定期報告】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	2023/10/15

	義決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし	
元切石	(Web会議参加)		

【議論の概要】期間中実績4例7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特段の異見はなく、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	01C2309057		
(j	所規】申請者	慶友整形外科脊椎関節病院		
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		
事務局受領日・事前審査日		2023/10/15		
1	支術専門員	白田智彦		
ii ii	義決不参加	なし		
説明者	会議出席	なし		
元明有	(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を経た当該提供計画につき、履歴書含む添付文書に加え、技術専門員の評価書を含む申請書類を11月20日委員会で審査した。以前当委員会で審査した提供計画の内容とほぼ同じであったこともあり、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	PB6220004		
【疾病報告】申請者		医療法人社団活寿会 広島ひる	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	2023/10/15		
章	義決不参加	なし		
説明者	会議出席	なし		
元切石	(Web会議参加)			

【議論の概要】脂肪採取部の感染。電話対応の経緯がメイン。かなり時間が経過している。手術手技のどこに原因があるかわからない、すべてのところに蓄積問題があるのかもしれない。1,2週間はしっかり診てほしい。オリエンテーション、トレーニングもしっかりしてほしいです。患者さんもあまりフォローアップに来ないしね。総合的な問題、経験不足も。どこに原因があったのか検証していないところが問題だと思う。グループ全体に情報共有とか、手技の指導とかがあまりできていないのかなと思います。以上の意見があった。

【結論】 適切

計画番号/受付番号		01C2309066		
【新規】申請者		医療法人アレックス AR-Ex尾山台整形外科		
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関節疾患の治療		
事務局受領日・事前審査日		2023/10/15		
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を経た当該提供計画につき、履歴書含む添付文書に加え、技術専門員の評価書を含む申請書類を11月20日委員会で審査した。以前当委員会で審査した提供計画の内容とほぼ同じであったこともあり、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	01C2310045	
【新規】申請者 医療法人社団オーバル オーバル中目黒整形外科		ル中目黒整形外科
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関節疾患の治療	
事務局受領日・事前審査日	2023/10/15	
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を経た当該提供計画につき、履歴書含む添付文書に加え、技術専門員の評価書を含む申請書類を11月20日委員会で審査した。以前当委員会で審査した提供計画の内容とほぼ同じであったこともあり、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