

議 事 録

日時 2024年6月17日 17:00～18:00
 場所 品川プリンスホテル 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 | |
| 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

【議論の概要】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 | PB3230265 | |
| 【変更】申請者 | SENSHIN CLINIC | |
| 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 | 2024/5/16 | |
| 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】採取場所の追加変更について事前審査において内容確認したところ、医療機関と患者の間での説明同意の記載記録を追記するよう意見した。それを受けて修正された書類を6月17日委員会で議論した。譲渡証明書の内容から、患者及び加工委託先との間で移管の合意がとれていることを確認したが、さらに不備があり継続と決した。</p> | | |
| 【結論】 | 継続 | |

| | | |
|--|-----------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB5220005 | |
| 【定期報告】申請者 | 湘南美容クリニック大阪梅田院 | |
| 再生医療等の名称 | 自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）を用いた乳房組織増大術 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2024/5/16 | |
| 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】期間中実績14例28件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、報告書を確認した。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。</p> | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|---|----------------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB4180002 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人社団 上伸会 ウエノスキンサポートクリニック 名古屋医院 | |
| 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 | 2024/5/16 | |
| 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】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。</p> | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|---|------------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB5200003 | |
| 【定期報告】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 | 2024/5/16 | |
| 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】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。</p> | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|--|----------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB7220003 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人社団活寿会 小倉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 | 2024/5/16 | |
| 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】期間中実績52例70件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、報告書を確認した。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、当該再生医療提供計画に問題はないと決した。</p> | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|--|--|----|
| 計画番号/受付番号 | PB3180003 | |
| 【定期報告】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 | 2024/5/16 | |
| 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】期間中実績143例190件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、報告書を確認した。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。</p> | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|--|---------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB2190003 | |
| 【定期報告】申請者 | JR仙台病院 | |
| 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 | 2024/5/16 | |
| 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】期間中実績70例73件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、報告書を確認した。席上評価について検定がなされているところからも、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。</p> | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|---|--|----|
| 計画番号/受付番号 | PB3240100 | |
| 【新規】申請者 | 社会医療法人加納岩 加納岩総合病院 | |
| 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 | 2024/5/16 | |
| 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>申請書類を6月8日全委員に送付し、委員による事前チェックしたところ、未成年者に対するインフォームドコンセントを徹底して欲しいという意見がなされた。その上で、6月17日開催委員会において様式1-2より順に、技術専門員の評価書を参考に審査した。</p> <p>席上、当該計画の遂行にあたっての可否に関わる異見はなく、採決の結果、全員一致で適切と決した。</p> | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|---|-------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB5170001 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人青貴会 表参道スキンクリニック 大阪院 | |
| 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 | 2024/5/16 | |
| 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 | PB3230006 | |
| 【定期報告】申請者 | 女性のための整形外科 かおるこHappy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（PRP）注入療法 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2024/5/16 | |
| 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上で、報告書を確認した。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 | PB3230025 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人 よこはまTSC横浜たまプラーザ運動器スポーツクリニック | |
| 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（PRP）注入療法 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2024/5/16 | |
| 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25例25件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、報告書を確認した。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 | PB4230006 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人社団オステオケア ないとう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（PRP）注入療法 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2024/5/16 | |
| 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55例82件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、報告書を確認した。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 | PB3220009 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人社団協友会 八潮中央総合病院 | |
| 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 | 2024/5/16 | |
| 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上で、報告書を確認した。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 | PB3210008 | |
| 【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 | 子宮内膜に対する自家多血小板血漿（PRP）を用いた反復性着床不全を対象とした不妊治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2024/5/16 | |
| 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26例32件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、報告書を確認した。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 | PB3230020 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人茨城不妊センター おおぬきARTクリニック水戸 | |
| 再生医療等の名称 | 子宮内膜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 | 2024/5/16 | |
| 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10例20件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、報告書を確認した。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 | PB5220004 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人後藤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（PRP）を用いた治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2024/5/16 | |
| 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8例8件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、報告書を確認した。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 | PB2210005 | |
| 【変更】申請者 | 医療法人翔仁会仙台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）を用いた治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2024/5/16 | |
| 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】 事前審査で、卵子凍結をPRP治療・再生医療の範疇に入れる必要があるのか。患者本人の妊娠を目的とするという文言が必要ではないかという意見があり、それを受けて申請者が修正した書類を6月17日委員会で審査した。席上、意見した箇所の修正を確認し、また提供医師の変更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 | PB3200147 | |
| 【定期報告】申請者 | 大宮はしもと整形外科 | |
| 再生医療等の名称 | 変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2024/5/16 | |
| 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55例58件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、報告書を確認した。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