

2020年度 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

日時：2020年 2月19日 19:00～21:00

場所：みんなの貸会議室天神西通り北店802号

(福岡県福岡市中央区天神 3丁目 4-番13号 万多礼ビル)

1. 開会の挨拶、資料の配布

- ・丸田委員長より開会挨拶後、ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会開催の成立要件が満たされていることが報告され、委員会が適切に開催されることが宣言された。
- ・審査に必要な書類がそろっていることを事務局が確認していること、事前に委員に送付して確認されていることが報告された。

2. 新規審査

◇医療法人香華会 朱セルクリニック銀座院

「自己脂肪由来幹細胞を用いた肝障害の治療」

「自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療」

「自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面萎縮、皮膚再生治療」

「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」 全員で資料と評価書の確認をした。

その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。

全員一致でこの提供計画を「適切」とした。

◇IVFクリニックひろしま

【子宮内膜に対する多血小板血漿 (Acti-PRP) を用いた不妊治療】

全員で資料と評価書の確認をした。

その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。

全員一致でこの提供計画を「適切」とした。

なお、意見書の発行は加工施設番号の確認後とする。

その後、医療機関より加工施設番号発行の連絡を受け丸田委員長による簡便審査を行い意見書発行とした。

◇福井ウイメンズクリニック

【子宮内膜に対する多血小板血漿 (Acti-PRP) を用いた不妊治療】

全員で資料と評価書の確認をした。

その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。

全員一致でこの提供計画を「適切」とした。

なお、意見書の発行は加工施設番号の確認後とする。

その後、医療機関より加工施設番号発行の連絡を受け丸田委員長による簡便審査を行い意見書発行とした。

◇本八幡レディースクリニック

【子宮内膜に対する多血小板血漿（Acti-PRP）を用いた不妊治療】

全員で資料と評価書の確認をした。

その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。

全員一致でこの提供計画を「適切」とした。

なお、意見書の発行は加工施設番号の確認後とする。

その後、医療機関より加工施設番号発行の連絡を受け丸田委員長による簡便審査を行い意見書発行とした。

◇東京銀座国際醫院

「変形性膝関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内投与」

「変形性膝関節症に対する自己骨髄由来間葉系細胞を含む骨髄濃縮液の関節内投与」

全員で資料と評価書の確認をした。

その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。

全員一致でこの提供計画を「適切」とした。

◇横浜町田関節脊椎病院

「多血小板血漿抽出液による関節症治療」

全員で資料と評価書の確認をした。

その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。

全員一致でこの提供計画を「適切」とした。

なお、意見書の発行は加工施設番号の確認後とする。

その後、医療機関より加工施設番号発行の連絡を受け丸田委員長による簡便審査を行い意見書発行とした。

3. 継続審査

◇細木病院

【多血小板血漿抽出液による関節症治療】

前回の審査にて指摘した事項の修正、添付書類の確認を全員で行った。

全ての指摘箇所の改善、修正を確認した。

その後、評価書、チェックリストに照らし合わせ、資料確認を行った後、委員全員に意見等求めるも、質問意見ないため、採決とした。

全員一致で適切とした。

4. 変更審査

◇佐世保中央病院

【多血小板血漿抽出液による関節症治療】

省令改正に伴う変更審査となる。

資料確認を行った後、委員全員に意見等求めるも、質問意見ないため、採決とした。

◇医療法人社団スターセルアライアンス スタークリニック

「生活習慣病による肝障害に対する自己脂肪組織由来間質細胞の静脈投与による治療」
(PB3180022)

「更年期障害に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による点滴療法」 (PB3180023)

「四肢スポーツ障害（筋靭帯障害）に対する、脂肪組織由来間葉系幹細胞（Adipose Derived stem/stromal Cells:ASCs）による治療」 (PB3180025)

「脂肪組織由来間葉系幹細胞の皮下投与による皮膚陥凹性変形の治療」 (PB3180024)

「自己皮膚脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による変形性関節症治療」 (PB3180021)

省令改正と医師の追加に伴う変更審査となる。

資料確認を行った後、委員全員に意見等求めるも、質問意見ないため、採決とした。

◇医療法人社団友志会 マイセルクリニック東京

「自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療」 (PB3180059)

「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」 (PB3180094)

院長変更と医師の追加に伴う変更審査となる。

資料確認を行った後、委員全員に意見等求めるも、質問意見ないため、採決とした。

5. 定期報告審査

◇あらまき整形外科

【多血小板血漿抽出液による関節症治療】

全員で資料を確認し、有害事象の発生も無く安全性と科学的妥当性も有していることを確認した。次回の定期報告からできれば効果の判定の方法等の詳細も教えてほしいとの希望意見がだされた。

その後、資料確認を行った後委員全員に意見等求めるも、質問意見ないため、採決とした。
全員一致で適切とした。

◇ヒロシマ平松病院

【多血小板血漿抽出液による関節症治療】

全員で資料を確認し、有害事象の発生も無く安全性と科学的妥当性も有していることを確認した。次回の定期報告からできれば効果の判定の方法等の詳細も教えてほしいとの希望意見がだされた。

その後、資料確認を行った後委員全員に意見等求めるも、質問意見ないため、採決とした。
全員一致で適切とした。

◇森ロコモクリニック

【多血小板血漿抽出液による関節症治療】

全員で資料を確認し、有害事象の発生も無く安全性と科学的妥当性も有していることを確認した。次回の定期報告からできれば効果の判定の方法等の詳細も教えてほしいとの希望意見がだされた。

その後、資料確認を行った後委員全員に意見等求めるも、質問意見ないため、採決とした。
全員一致で適切とした。

◇医療法人社団友志会 マイセルクリニック東京

「自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療」（PB3180059）

全員で資料を確認し、有害事象の発生も無く安全性と科学的妥当性も有していることを確認した。次回の定期報告からできれば効果判定の詳細（血糖値の変動、HbA1cの変動）も報告して欲しいとの希望意見があった。

その後、資料確認を行った後委員全員に意見等求めるも、質問意見ないため、採決とした。全員一致で適切とした。

6. 閉会の挨拶、案内

- ・来月の委員会開催日は後日連絡します。