

審査等業務の過程に関する記録

医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会

1. 開催日時・場所

日時：2024年12月20日（金） 19：30～19：45

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優惠会及び Web

2. 出席者

氏名	特定再生医療認定 委員会の場合	第三種再生医療等提供 計画のみに係る審査等 業務を行う場合	男女	出欠
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	×
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	×
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	×
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している

心斎橋国際クリニック 徳本 信介氏（医師）

3. 技術専門員

市橋 正光

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

心斎橋国際クリニック

徳本 信介

5. 議題（区分）

再生医療等提供計画書の審査（新規申請）

6. 治療/研究名・分類

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療

7. 提供計画の受領日

2024 年 11 月 15 日

8. 議論の概要と意見

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療

【議論の概要】

1. 技術専門員の評価

患者の生活環境を聴取の上、日常生活の改善の指導を行うこと。
脂肪組織採取方法については極力侵襲の少ない方法を選択すること。
投与に際しては細胞の凝集塊の除去を必ず行うこと。
点滴速度については患者の状態を常に確認しながら速度を上げること。
投与中の患者状態確認のために問診を心がけること。
その他細胞加工物の取り扱いについて指摘があった。

2. 適応症について

再生医療技術への適応疾患として妥当と判断した。

3. 選択・除外基準

適応疾患、除外既往等、科学的に妥当と判断された。

4. 実施医師又は歯科医師の適格性

略歴等確認の上、特に再生医療の実施に問題無いが、非常勤勤務先も勤務歴に記載すること。

5. 細胞加工物

基準を満たしていた。

6. 投与方法

特定細胞加工物の取り扱い、投与方法について妥当と判断された。

7. 評価基準・経過観察

技術専門員評価書における指摘事項の回答も妥当であると判断した。

8. 他の治療との比較

他の標準的治療について具体的に説明された。

9. 細胞加工施設

同様の細胞をすでに他の医療機関に出荷実績を有しており、特段提出書類について求める修正点はない、との委員の見解に基づき適切と判断した。

10. その他

説明文書、緊急時対応、有害事象発生時の対応、連絡先等患者把握、教育訓練等の実施体制は適切と判断された。

【指摘事項】

勤務歴に外勤先も記載すること。

技術専門員の意見に基づき実施すること。

【意見】

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適正と判断した。

審査等業務の過程に関する記録

医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会

1. 開催日時・場所
日時：2024 年 12 月 20 日（金） 20：20～20：30
場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優惠会及び Web
2. 出席者

氏名	特定再生医療認定 委員会の場合	第三種再生医療等提供 計画のみに係る審査等 業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

- ※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号)改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している
3. 技術専門員
該当せず
4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者
医療法人財団明理会 イムス富士見総合病院
鈴木 義隆

5. 議題（区分）
再生医療提供計画の審査（定期報告）
6. 治療/研究名・分類
多血小板血漿抽出液による関節症治療
7. 書類の受領日
2024 年 11 月 15 日
8. 議論の概要と意見

多血小板血漿抽出液による関節症治療

【議論の概要】

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過
当該治療を原因とする疾病などの発生は認められなかった。
2. 再生医療等の安全性についての評価
再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病等の発生は見られなかった。
3. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）
再生医療等を実施した 2 症例件について VAS で評価した。
1 件目実施前 10 点、1 ヶ月後 5 点、3 ヶ月後 0 点
2 件目実施前 5 点、1 ヶ月後 0 点
と 2 例とも症状が改善した。少数のために安全性や科学的妥当性は評価できないが、少なくとも当該症例になんらの異常を認めなかった。以上の事から本再生医療の継続は可能と判断した。

【指摘事項】

特になし。

【意見】

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度指摘事項を遵守して継続提供も適正と判断した。

審査等業務の過程に関する記録

医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会

1. 開催日時・場所
日時：2024 年 12 月 20 日（金） 19：10～19：25
場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優惠会及び Web
2. 出席者

氏名	特定再生医療認定 委員会の場合	第三種再生医療等提供 計画のみに係る審査等 業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

- ※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号)改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している
3. 技術専門員
該当せず
4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者
医療法人雅 武富整形外科
武富 雅則

5. 議題（区分）
再生医療提供計画の審査（定期報告）

6. 治療/研究名・分類
変形性関節症に対する多血小板血漿 (PRP) 関節内投与療法

7. 書類の受領日
2024 年 11 月 15 日

8. 議論の概要と意見

変形性関節症に対する多血小板血漿 (PRP) 関節内投与療法

【議論の概要】

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過
当該治療を原因とする疾病などの発生は認められなかった。
2. 再生医療等の安全性についての評価
再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病等の発生は見られなかった。
3. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）
19 例の膝関節、4 例の肩関節、3 例の股関節に PRP 治療を実施し、全例に VAS スコアの改善を認めた。血液検査に異常は見られず、当該医療の提供で重大な疾病および副反応はなかった。
前項の通り、本再生医療等は安全性を有していると考えられ、再生医療等の有効性と安全性が治療におけるリスクを上回り、再生医療等は科学的妥当性を有していると評価した。

【指摘事項】

定期報告期間を修正し、指定期間における症例数、投与件数を記載すること。
（臨床研究ではないため）予定症例数は空欄にすること。
妥当性の評価に記載の不十分な部分と誤記があるため修正すること。
施術日の誤記を修正すること。

【意見】

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度指摘事項を遵守して継続提供も適正と判断した。

審査等業務の過程に関する記録

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会

1. 開催日時・場所

日時：2024年12月20日（金） 19：50～20：15

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優恵会及び Web

2. 出席者

氏名	特定再生医療認定 委員会の場合	第三種再生医療等提供 計画のみに係る審査等 業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	×
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	×
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	×
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している

銀座よしえクリニック 廣瀬 嘉恵氏（医師）

3. 技術専門員

該当せず

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

銀座よしえクリニック 都立大院
兵頭 ともか

5. 議題（区分）
再生医療提供計画の審査（定期報告）

6. 治療/研究名・分類
自己脂肪組織由来間葉系幹細胞（ADSC）を用いた関節治療

7. 書類の受領日
2024 年 11 月 15 日

8. 議論の概要と意見

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞（ADSC）を用いた関節治療

【議論の概要】

- 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過
当該治療を原因とする疾病などの発生は認められなかった。
- 再生医療等の安全性についての評価
再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病等の発生は見られなかった。
- 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）
術前から 3 ヶ月にかけては VAS も KOOS も変化を認めなかったが、Lysholm Knee Score (1 症例については足関節に置き換えた評価)での改善は認められた。
前項の通り、本再生医療等は安全性を有していると考えられ、再生医療等の有効性と安全性が治療におけるリスクを上回り、再生医療等は科学的妥当性を有していると評価した。

【指摘事項】

特になし。

【意見】

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度指摘事項を遵守して継続提供も適正と判断した。

審査等業務の過程に関する記録

医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会

1. 開催日時・場所

日時：2024年12月20日（金） 20：15～20：20

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優惠会及び Web

2. 出席者

氏名	特定再生医療認定 委員会の場合	第三種再生医療等提供 計画のみに係る審査等 業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している

3. 技術専門員

該当せず

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

独立行政法人国立病院機構 村山医療センター

谷戸 祥之

5. 議題（区分）

再生医療提供計画の審査（定期報告）

6. 治療/研究名・分類

変形性関節症に対する多血小板血漿抽出液（APs）関節内投与療法

7. 書類の受領日

2024 年 11 月 15 日

8. 議論の概要と意見

変形性関節症に対する多血小板血漿抽出液（APs）関節内投与療法

【議論の概要】

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過
当該治療を原因とする疾病などの発生は認められなかった。

2. 再生医療等の安全性についての評価
再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病等の発生は見られなかった。

3. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）
NRS で評価した 3 症例は、各々 8 点から 5 点に、3 点から 1 点、8 点から 6 点に低下した。
症例数が限定されており、科学的妥当性についての評価はできないが、少なくとも治療した全症例に有害事象を認めていないため、次年度への継続は妥当とする。

【指摘事項】

特になし。

【意見】

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度指摘事項を遵守して継続提供も適正と判断した。

審査等業務の過程に関する記録

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会

1. 開催日時・場所

日時：2024年12月20日（金） 19：45～19：50

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優恵会及びWeb

2. 出席者

氏名	特定再生医療認定 委員会の場合	第三種再生医療等提供 計画のみに係る審査等 業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している

3. 技術専門員

該当せず

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

社会医療法人大雄会 総合大雄会病院

伊藤 伸一

5. 議題（区分）
再生医療提供計画の審査（変更申請）

6. 治療/研究名・分類
多血小板血漿による子宮内膜に対する不妊治療

7. 審査書類の受領日
2024 年 11 月 15 日

8. 議論の概要と意見

多血小板血漿による子宮内膜に対する不妊治療

【議論の概要】

1. 技術専門員の評価
変更申請であり不要である。
2. 適応症について
変更なし
3. 選択・除外基準
変更なし
4. 実施医師又は歯科医師の適格性
変更なし
5. 細胞加工物
変更なし
6. 投与方法
変更なし
7. 評価基準・経過観察
変更なし
8. 他の治療との比較
変更なし
9. 細胞加工施設
細胞加工施設の施設内移動が行われた。
10. その他
変更に関わらない部分においては、現行通りである。

【指摘事項】

誤字を修正すること。

【意見】

委員会として変更申請書類を出席委員が確認し、適正と判断した。