

2022年第1回東京江戸川特定認定再生医療等委員会議事録（概要）

日時：2022年4月21日（木） 15:00～16:30

場所：Zoomにて実施

《出席委員》

		性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	出欠#1	出欠#2	出欠#3	出欠#4	出欠#5	出欠#6	備考
委員長	加藤正二郎	男	③	有	—	—	—	—	○	○	
副委員長	古賀 祥嗣	男	②	有	○	○	—	—	○	○	
委員	落谷 孝広	男	①	無	○	○	○	○	○	○	
	明星 智洋	男	②	有	○	○	○	○	○	○	
	板谷 敏光	男	②	有	—	—	—	—	—	—	
	松野 智宣	男	③	無	○	○	○	○	○	○	
	岩崎 嘉代	女	④	無	○	○	○	○	○	○	
	大西 達夫	男	⑤	無	○	○	○	○	○	○	
	樽井 正義	男	⑥	無	○	○	○	○	○	○	
	古川 敏仁	男	⑦	無	○	○	○	○	○	○	
	遠藤 孝子	女	⑧	無	○	○	○	○	○	○	
岡部 直未	女	⑧	無	○	○	○	○	○	○		

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（現に慎重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 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律の専門家
- ⑥ 生命論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
- ⑧ ①～⑦以外の一般の立場の者

出欠：

- 出欠し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- × 欠席した委員
- 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

議 事

事務局より、2022年第1回委員会は、施行規則省令第64条の2、および委員会規程第3章第7条（委員会の業務）にもとづき、zoomを用いたWeb開催であることが確認された。

【審議事項】・1

(1) 新規申請（新規・ヒアリング有）2022年3月21日提出

受付番号	R0005P
再生医療等の名称	自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節機能改善治療（メディカルプラザ市川駅）
実施責任者	加藤正二郎（整形外科専門医）
区分	第二種

本提供計画の実施責任者・江戸川病院加藤正二郎院長、培養責任者・板谷敏光氏による説明。当該診療科の技術専門員山田唯一医師（整形外科）より技術的に差し支えない旨の評価があった。質疑については事前に提出された質問（別紙）回答済み指摘事項については別紙事前審査コメントシートのとおり、質疑応答を行い、申請者退席後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。当日の議事進行中の質疑において、PRPの濃縮を確認するか（松野委員）、施術回数も記載したほうが良いのではないかと（樽井委員）、効果のメカニズムを説明できるように準備すべき（落谷委員）との意見があった。

審議の結果、提供計画については資料を一部修正することを申請者に指示し、本委員会終了後のメール迅速審議で適正に修正されたことを確認したうえで、「適正と認める」と意見をすることが承認された。

【審議事項】・2

(2) 新規申請（新規・ヒアリング有）2022年3月25日提出

受付番号	R0006P
再生医療等の名称	自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）と乳歯由来細胞分泌物を含む培養上清を用いた関節機能改善治療効果比較（研究）
実施責任者	岩本航（整形外科専門医）
区分	第二種

本提供計画の実施責任者にかわり江戸川病院加藤正二郎院長、培養責任者・板谷敏光氏による説明。当該診療科の技術専門員山田唯一医師（整形外科）より技術的に差し支えない旨の評価があった。質疑については事前に提出された質問（別紙）回答済み指摘事項については別紙事前審査コメントシートのとおり、質疑応答を行い、申請者退席後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。当日の議事進行中の質疑において、研究計画書が不十分なため、再生医療等安全性確保法に沿った書式で内容を充足すべきとの意見があった。

審議の結果、提供計画については資料を一部修正することを申請者に指示し、本委員会終了後のメール迅速審議で適正に修正されたことを確認したうえで、「適正と認める」と意見をすることが承認された。

【審議事項】・3

(3) 新規申請（新規・ヒアリング有）2022年3月21日提出

受付番号	R0007A
再生医療等の名称	男性更年期障害に伴う諸症状改善を目的とした自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（アールイークリニック銀座）
実施責任者	古賀祥嗣（泌尿器科・再生医療専門医）
区分	第二種

本提供計画の実施責任者・ソラリアクリニック東京古賀祥嗣院長による説明。前回開催時のソラリアクリニック東京の申請内容と変わらない旨の説明があった。当該診療科の技術専門員緒方彩人医師（泌尿器科）より技術的に差し支えない旨の評価があった。質疑については事前に提出された質問（別紙）回答済み指摘事項については別紙事前審査コメントシートのとおり、質疑応答を行い、申請者退席後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。当日の議事進行中の質疑において、治療としてエビデンスが不足しているため、その旨同意書へ記載すべきとの意見があった（樽井委員）

審議の結果、提供計画については指摘事項に関して、本委員会終了後のメール迅速審議で適正に修正されたことを確認したうえで、「適正と認める」と意見をする事が承認された。

【審議事項】・4

(4) 新規申請（新規・ヒアリング有）2022年3月21日提出

受付番号	R0008A
再生医療等の名称	動脈硬化に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（アールイークリニック銀座）
実施責任者	古賀祥嗣（泌尿器科・再生医療専門医）
区分	第二種

本提供計画の実施責任者・ソラリアクリニック東京古賀祥嗣院長による説明。前回開催時のソラリアクリニック東京の申請内容と変わらない旨の説明があった。当該診療科の技術専門員緒方彩人医師（泌尿器科）より技術的に差し支えない旨の評価があった。質疑については事前に提出された質問（別紙）回答済み指摘事項については別紙事前審査コメントシートのとおり、質疑応答を行い、申請者退席後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。当日の議事進行中の質疑において、治療としてエビデンスが不足しているため、その旨同意書へ記載すべきとの意見があった（樽井委員）

審議の結果、提供計画については指摘事項に関して、本委員会終了後のメール迅速審議で適正に修正されたことを確認したうえで、「適正と認める」と意見をする事が承認された。

【審議事項】・5

(1) 新規申請（新規・ヒアリング有）2022年3月21日提出

受付番号	R0009A
再生医療等の名称	自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療（アールイークリニック銀座）

実施責任者	加藤正二郎（整形外科専門医）
区分	第二種

本提供計画の実施責任者・江戸川病院加藤正二郎院長、培養責任者・板谷敏光氏による説明。当該診療科の技術専門員山田唯一医師（整形外科）より技術的に差し支えない旨の評価があった。質疑については事前に提出された質問（別紙）回答済み指摘事項については別紙事前審査コメントシートのとおり、質疑応答を行い、申請者退席後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。当日の議事進行中の質疑において、PRP とどのように違いがあるのかとの質疑があった（樽井委員）

審議の結果、提供計画については資料を一部修正することを申請者に指示し、本委員会終了後のメール迅速審議で適正に修正されたことを確認したうえで、「適正と認める」と意見をすることが承認された。

【審議事項】・6

(1) 新規申請（新規・ヒアリング有）2022年3月21日提出

受付番号	R0010A
再生医療等の名称	自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療（銀座ソラリアクリニック）
実施責任者	加藤正二郎（整形外科専門医）
区分	第二種

本提供計画の実施責任者・江戸川病院加藤正二郎院長、培養責任者・板谷敏光氏による説明。当該診療科の技術専門員山田唯一医師（整形外科）より技術的に差し支えない旨の評価があった。質疑については事前に提出された質問（別紙）回答済み指摘事項については別紙事前審査コメントシートのとおり、質疑応答を行い、申請者退席後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。当日の議事進行中の質疑において、PRP とどのように違いがあるのかとの質疑があった（樽井委員）

審議の結果、提供計画については資料を一部修正することを申請者に指示し、本委員会終了後のメール迅速審議で適正に修正されたことを確認したうえで、「適正と認める」と意見をすることが承認された。

その他

特定認定再生医療等委員会が昨今乱立しているので議事録をしっかりと残して、本日の修正点を確実に反映させて欲しい（落谷委員）

質問の返答から委員会までの期間をあけて欲しい。同一内容に関しては進行を考えて欲しい（樽井委員）

以 上