

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2021年8月24日(木) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )			
治療/研究名・分類	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療(多血小板血漿処置) 【第三種】(治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	聖マリアンナ医科大学病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大坪 毅人			
提供計画番号	PC3200079	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2021/7/30	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 -:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	○	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	○	美和 薫 (法律) ※		
	○	松井 宏夫 (一般)		
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>当該再生医療における技術は、保険収載されている処置であり、週に1度、4回までのPRP療法を潰瘍部に施術した後にもう1クール(計8週間)実施する事が保険収載で認められている。定期報告対象期間中に治療を受けた1名の患者に関しては、40mlのクエン酸採血を2回行い、計80mlの全血から8週間にわたり8mlのPRPを週に1度・8回投与を行った。その結果、右足のかかと・足の甲に存在する潰瘍に肉芽造成ならびに上皮化が進展し、ほぼ上皮化がなされたという結果となった。</p> <p>当該患者については糖尿病性の皮膚潰瘍であり、この治療期間中は週3回の透析が不可欠であった。採血については改めて採血する形ではなく、透析ルートから採血を行い、穿刺における侵襲を減らす事が出来ている。</p> <p>上記報告について異論はなく、今後も本再生医療の治療継続は適切であるとされた。</p>			
意見	本再生医療の提供継続は適切である。			

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2021年8月24日(木) 19:00		
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)		
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更)		
治療/研究名・分類	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療(多血小板血漿処置) 【第三種】(治療)・研究		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	聖マリアンナ医科大学病院		
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大坪 毅人		
提供計画番号	PC3200079	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2021/7/30
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 -:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠
	○	田中 越郎 (分子生物学) ★	○
	○	北條 元治 (細胞培養加工)	
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	
	○	足立 智孝 (生命倫理)	
	○	大村 健 (法律)	
	○	美和 薫 (法律) ※	
	○	松井 宏夫 (一般)	
技術専門員(評価書)	-		
議論の概要と意見	<p>人事異動による実施責任医師の変更および実施医師 2 名の追加の申請については、聖マリアンナ医科大学・井上肇医師により下記説明がなされた。</p> <p>1.実施医師 1 名については入局後 2019 年から再生医療における難治性皮膚潰瘍治療・培養表皮を用いた皮膚欠損治療の再生医療技術に参加し、助手として経験を積んでいる。PRP の難治性皮膚潰瘍については当時の責任医師の指導を受けた上で院内の褥瘡治療班の形成外科代表として褥瘡回診等に回っている。</p> <p>2.もう 1 名の医師については形成外科としての実績が深い、再生医療技術に関しては経験が浅いため、今後 1.の医師による再生医療技術の指導を受けながら最終的に難治性皮膚潰瘍治療の経験を積んでいくという形で変更申請登録を行っている。</p> <p>その他説明同意文書の変更(上記人事異動による実施医師の削除・追加)・品質管理基準書内の試験指図書・試験記録の変更について異論はなかった。</p> <p>以上のことから医師の略歴については修正したものを後日回覧する事を条件に本変更は適切であるとされた。 ※修正文書の回覧がなされ、適切であると判断された。</p>		
意見	本変更は適切である。		

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2021年8月24日(木) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )			
治療/研究名・分類	多血小板血漿を用いた頭髪改善治療 【第三種】 (治療)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	聖マリアンナ医科大学病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大坪 毅人			
提供計画番号	PC3160107	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2021/7/30	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 -:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	○	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	○	美和 薫 (法律) ※		
	○	松井 宏夫 (一般)		
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>当該再生医療については、従来型のフィナステリド・デュタステリド・ミノキシジルの内服、ミノキシジルの外用剤における標準的な治療において効果が認められたかかった患者に対して実施をする目的で提供計画を提出している。定期報告対象期間中に PRP 療法を希望する患者は数名いたが、まだ当該再生医療を実施する段階までは至っていないこと、形成外科に来院された患者における標準的な治療がまず PRP 療法よりも優先されるであろうという事で、0 例であった。</p> <p>上記報告について異論はなく、今後も本再生医療の治療継続は適切であるとされた。</p>			
意見	本再生医療の提供継続は適切である。			

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2021年8月24日(木) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更)			
治療/研究名・分類	多血小板血漿を用いた頭髪改善治療 【第三種】 (治療)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	聖マリアンナ医科大学病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大坪 毅人			
提供計画番号	PC3160107	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2021/7/30	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 -:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	○	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	○	美和 薫 (法律) ※		
	○	松井 宏夫 (一般)		
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>人事異動による実施責任医師の変更および実施医師 2 名の追加の申請については、聖マリアンナ医科大学・井上肇医師により下記説明がなされた。</p> <p>1.実施医師 1 名については入局後 2019 年から再生医療における難治性皮膚潰瘍治療・培養表皮を用いた皮膚欠損治療の再生医療技術に参加し、助手として経験を積んでいる。PRP の難治性皮膚潰瘍については当時の責任医師の指導を受けた上で院内の褥瘡治療班の形成外科代表として褥瘡回診等に回っている。</p> <p>2.もう 1 名の医師については形成外科としての実績が深いですが、再生医療技術に関しては経験が浅いため、今後 1.の医師による再生医療技術の指導を受けながら最終的に難治性皮膚潰瘍治療の経験を積んでいくという形で変更申請登録を行っている。</p> <p>その他説明同意文書の変更(上記人事異動による実施医師の削除・追加)・品質管理基準書内の試験指図書・試験記録の変更について異論はなかった。</p> <p>以上のことから医師の略歴については修正したものを後日回覧する事を条件に本変更は適切であるとされた。          ※修正文書の回覧がなされ、適切であると判断された。</p>			
意見	本再生医療の提供継続は適切である。			

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2021年8月24日(木) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )			
治療/研究名・分類	PRP(自己多血小板血漿)を用いた難治性潰瘍に対する再生医療(投与方法:直接塗布) 【第三種】(治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	学校法人久留米大学 久留米大学病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	志波 直人			
提供計画番号	—	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2021/7/30	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 -:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	○	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	○	美和 薫 (法律) ※		
	○	松井 宏夫 (一般)		
技術専門員(評価書)	北條 元治(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>糖尿病や動脈硬化、床ずれによる皮膚潰瘍に対する治療の1つの選択肢として、これまでは臨床研究として行っていたが、保険収載される事で治療として提供計画を申請した。方法は患者より採血した血液を2回遠心分離し、PRPを直接傷へ塗布することで創傷治癒を早めるといった内容である。</p> <p>実施医師として申請されていたうちの1名の医師については当該治療を今後継続していく上で入職したての医師もこの技術を引き継いでいってほしいという意味でエントリーしたが、今回は取り下げという事となった。(今後実績を積んだ後にエントリーする事となった。)</p> <p>本治療については技術専門員より「本再生医療は、再生医療の安全確保法が施工される前から、非常に他の多くの医療機関にて実績があり、その安全性と科学的妥当性が確認されている。そのため本再生医療を実施することは問題ない。」という評価書が提出されており、委員より指摘事項等はなかった。</p> <p>上記のことから本提供計画は適切であるとされた。</p>			
意見	本提供計画書は適切である。			

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2021年8月24日(木) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )			
治療/研究名・分類	PRP(自己多血小板血漿)を用いた難治性潰瘍に対する再生医療(投与方法:直接塗布) 【第三種】(治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	学校法人久留米大学 久留米大学医療センター			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大川 孝浩			
提供計画番号	—	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2021/7/30	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 -:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	○	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	○	美和 薫 (法律) ※		
	○	松井 宏夫 (一般)		
技術専門員(評価書)	北條 元治(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>糖尿病や動脈硬化、床ずれによる皮膚潰瘍に対する治療の1つの選択肢として、これまでは臨床研究として行っていたが、保険収載される事で治療として提供計画を申請した。方法は患者より採血した血液を2回遠心分離し、PRPを直接傷へ塗布することで創傷治癒を早めるといった内容である。</p> <p>実施医師として申請されていたうちの1名の医師については当該治療を今後継続していく上で入職したての医師もこの技術を引き継いでほしいという意味でエントリーしたが、今回は取り下げという事となった。(今後実績を積んだ後にエントリーする事となった。)</p> <p>本治療については技術専門員より「本再生医療は、再生医療の安全確保法が施工される前から、非常に他の多くの医療機関にて実績があり、その安全性と科学的妥当性が確認されている。そのため本再生医療を実施することは問題ない。」という評価書が提出されており、委員より指摘事項等はなかった。</p> <p>上記のことから本提供計画は適切であるとされた。</p>			
意見	本提供計画書は適切である。			