

特定非営利活動法人先端医療推進機構

認定再生医療等委員会名古屋（NB4150001）

審査等業務の過程に関する記録

2019年4月16日 開催



〒466-0811 愛知県名古屋市昭和区高峯町13番地8

特定非営利活動法人先端医療推進機構

審査等業務の過程に関する記録

<開催日時> 2019年4月16日(火) 18時00分～20時00分

<開催場所> 愛知県名古屋市千種区千種 2-22-8

名古屋医工連携インキュベータ 2階会議室

<議題一覧>

1 【新規審査】【第三種 治療】

順天堂大学医学部附属練馬病院（管理者：児島 邦明）

自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた腱付着部炎・腱障害・筋損傷・靭帯損傷（関節外に限る）治療

2 【定期報告】【第三種 治療】PC3160339

医療法人社団 宏志会 豊岡第一病院（管理者：山根 誓二）

整形外科領域における多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた関節外靭帯損傷、腱付着部炎および筋断裂の修復

<委員の出欠>

出欠 *1	氏名	構成要件 *2	所属 及び 役職	性別	本委員会を 設置する者との 利害関係
○ ☆	岩田 久	a-1	【医師】 医療法人借行会名古屋共立病院 骨粗しょう症・リウマチセンター長 名古屋大学名誉教授	男	有
○	林 衆治	a-1	【医師】 一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長 一般財団法人クリニックチクサヒルズ 院長	男	有
○	林 祐司	a-1	【医師】 日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科部長 (皮膚科部長兼任)	男	無
×	横田 充弘	a-2	【医師】 愛知学院大学 ゲノム情報応用診断学講座 客員教授 医療法人知邑舎岩倉病院 特別顧問 (循環器科)	男	無
×	三宅 養三	a-2	【医師】 愛知医科大学 理事長 名古屋大学名 誉教授	男	有
○	小林 達也	a-2	【医師】 一般財団法人クリニックチクサヒルズ アドバイザー (脳疾患領域)	男	無
○	北村 栄	b	【弁護士】 名古屋第一法律事務所	男	無
○	青山 玲弓	b	【弁護士】 名古屋第一法律事務所	女	無
○	永津 俊治	b	【医師】 藤田医科大学 医学部・アドバイザー (特別名誉教授) 名古屋大学 名誉教授 東京工業大学 名誉教授	男	有
○	四方 義啓	c	名古屋大学 名誉教授 多元数理研究所	男	有
×	長尾 美穂	c	名古屋第一法律事務所	女	無
○	林 依里子	c	特定非営利活動法人先端医療推進機構 副理事長	女	有

○	馬場 俊吉	a-2	【医師】 愛知県立大学 名誉教授 名古屋市立大学 名誉教授	男	無
---	-------	-----	-------------------------------------	---	---

*1 ○ 出席，× 欠席，☆ 委員長

*2 認定再生医療等委員会 構成要件

a-1 医療・医学 1

a-2 医療・医学 2

b 法律・生命倫理

c 一般

<陪席者>

石原 守 (特定非営利活動法人先端医療推進機構 職員)

【新規審査】【第三種 治療】

順天堂大学医学部附属練馬病院（管理者：児島 邦明）

自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma：PRP)を用いた腱付着部炎・腱障害・筋損傷・靭帯損傷（関節外に限る）治療

- ・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林祐司委員
- ・技術専門員(細胞培養加工に関する専門家)：増本崇人氏
- ・当委員会が発行した審査受付番号：265
- ・審査資料の受領年月日：2019年4月10日

【結論 及び その理由】

新規審査の結果、出席委員の全会一致により「条件付き承認」とし、指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始を承認することとした。

簡便な審査等の結果、指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員、及び技術専門員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり、林祐司委員、増本崇人氏が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林祐司委員、増本崇人氏から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 技術専門員による説明・意見)

技術専門員の林祐司委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画は、Arthrex社のACPダブルシリンジキットを使用する。15mLの血液を1500rpm、5分間遠心分離し、4mLのPRPを作成する。
- ・注入量は関節によって異なっており、再生医療等提供計画に投与量の目安が記載されている。
- ・本計画では、「輸血・細胞治療部」を細胞培養加工施設としている。衛生管理基準書、製造管理基準書に輸血・細胞治療部の見取り図の記載がないため、見取り図を記載し、無菌操作等区域と清浄度管理区域を示していただきたい。

技術専門員の増本崇人氏より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記の通り。

- ・本計画では、患者末梢静脈より血液を無菌的に15mL採取し、1500rpm、5分間遠心分離を行う。
- ・PRPの調製は、施設番号が付与された細胞培養加工施設にて行う。
- ・林祐司委員の指摘どおり、見取り図の記載していただきたい。また、クリーンベンチの有無についても記載していただきたい。

林祐司委員、増本崇人氏の説明後、増本崇人氏は退席し、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見] 林祐司委員、増本崇人氏の指摘事項について異論はない。

→[意見] 上記の指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始は差し支えない。

→[意見] 上記の指摘事項の修正を求め、「簡便な審査等」にて再度審査を実施し、修正が正しくなされたことをもって本計画の提供の開始を承認とする。

→[意見] 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により本計画は条件付き承認とし、上記の指摘事項について修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始を承認することとした。

(4. 簡便な審査等)

<開催日時> 2019年6月5日(水) 18時00分～18時20分

<開催場所> 愛知県名古屋市中種区千種 2-22-8

名古屋医工連携インキュベータ 2階会議室

<出席委員> 岩田 久、林 衆治

<陪席者> 石原 守

<審査資料の受領年月日> 2019年5月28日

2019年5月28日に修正後の審査資料を受領した。

岩田久委員長、林衆治委員の2名により、簡便な審査等が行われた。

審査の結果、前回の審査での指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。

[備考] 2019年6月10日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告】【第三種 治療】PC3160339

医療法人社団 宏志会 豊岡第一病院（管理者：山根 誓二）

整形外科領域における多血小板血漿(Platelet-rich plasma：PRP)を用いた関節外靭帯損傷、腱付着部炎および筋断裂の修復

・当委員会が発行した審査受付番号：168

・審査資料の受領年月日：2019年4月2日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局より、定期報告対象期間(2018年3月22日～2019年3月21日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は自己多血小板血漿(PRP)を用いた第三種の治療であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は15名、再生医療等の投与件数は17件であること。
- (3) 疾病等の発生が無かったこと。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見] 審査資料によると、本治療の実施により多くの症例で効果を確認できる。有害事象の発生は無く、本計画の提供は差し支えないと判断される。

→[意見] 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認とした。

[備考] 2019年5月15日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上