

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6月18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6月18日(火) 18時00分～20時00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

<議題一覧>

1 【新規審査】【第三種 治療】

芦屋JSクリニック水谷（管理者：水谷 次郎）

自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma：PRP)を用いた顔のしわ・たるみ改善療法

2 【変更審査】【第三種 治療】PC4150037

医療法人社団 八龍会 すずき歯科医院（管理者：鈴木 龍）

PRP(Platelet Rich Plasma)を用いたインプラント治療

3 【定期報告】【第三種 治療】PC4160006

総合病院 中津川市民病院（管理者：安藤 秀男）

顎骨欠損・歯槽骨萎縮に対する完全自己血由来フィブリンゲルを用いた骨再生治療

4 【定期報告】【第三種 治療】PC4150001

鶴舞公園クリニック（管理者：深谷 元継）

PRP(多血小板血漿)療法

<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】 医療法人偕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)	男	有

			名古屋大学 名誉教授 東京工業大学 名誉教授		
○	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>

中村 勝己 (弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所)

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】

芦屋 JS クリニック水谷（管理者：水谷 次郎）

自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma：PRP)を用いた顔のしわ・たるみ改善療法

・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：269

・審査資料の受領年月日：2019年4月2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「再審査」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、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. 医療機関による説明)

当該医療機関の水谷次郎氏、本計画について説明がされた。説明後、申請者の退出後に審査が行われた。

(3. 技術専門員による説明・意見)

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

・本計画の特徴は、フィブラストスプレーを添加することでゲル化し、局所投与することである。

・引用論文では、2回目の遠心分離は800Gと記載がありますが、本計画では500Gと記載があり、変更した理由について説明を求めたい。

・再生医療等提供計画、及び各添付書類について、軽微な文言の修正が必要である。具体的な修正点は下記のとおり。

p1 採血針の太さの修正。

p17 一番上3行の修正。

P31 8行目「必要に応じてフィブラストを添加する」とあるが、本計画では全例添加することになっているので、修正すること。

p32 価格25万円が重複して記載されているので、修正すること。

p33 PRPFはPRP注入療法に統一すること。

p39 野崎幹弘氏の部分は特集号の前書きですので、参考文献として含めるのは不適當であること。

p40 松田秀則ほか39ページと重複していること。

p53 別図 OP室図面.aiが添付されていないこと。

p54 無菌操作等区域の存在の有無、及び清掃について記載すること。

p55 6.4 防虫防鼠対策があれば具体的に記載すること。

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。

(4. 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] 指摘事項が多く、修正を要する点が多いため、再審査が望ましい。

→[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再審査とした。

【変更審査】【第三種 治療】PC4150037

医療法人社団 八龍会 すずき歯科医院（管理者：鈴木 龍）

PRP(Platelet Rich Plasma)を用いたインプラント治療

- ・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：岩田久委員長
- ・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：43
- ・審査資料の受領年月日：2019年6月3日

【結論 及び その理由】

変更審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を「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、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、岩田久委員長、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。
- ・技術専門員の岩田久委員長、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)

技術専門員の岩田久委員長、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。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画の変更内容は下記のとおりである。

- (1) 実施医師の追加に伴う変更
- (2) 省令改正に対応した変更

岩田久委員長、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】実施医師の追加、及び省令改正に対応した変更について問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

【備考】2019年7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】PC4160006

総合病院 中津川市民病院（管理者：安藤 秀男）

顎骨欠損・歯槽骨萎縮に対する完全自己血由来フィブリンゲルを用いた骨再生治療

・当委員会が発行した審査受付番号：90

・審査資料の受領年月日：2019年6月3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4月27日～2019年4月26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、本計画は自己血由来のフィブリンゲル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23名、再生医療等の投与件数は23件であること。

(3) 疾病等の発生は無かったこと。

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、疾病等の発生は無く、顎骨形成良好な症例も多くある。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6月20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】 PC4150001

鶴舞公園クリニック（管理者：深谷 元継）

PRP(多血小板血漿)療法

- ・当委員会が発行した審査受付番号：1
- ・審査資料の受領年月日：2019年6月11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5月12日～2019年5月11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38名、再生医療等の投与件数は49件であること。
- (3) 注射後に一過性の腫れは生じるが、数日間でおさまっていること。

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クレームは無く、リピーターも存在している。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6月20日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上