

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7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7月16日(火) 18時00分～20時30分

<開催場所> 愛知県名古屋市中千種区千種 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【定期報告】【第三種 治療】PC4150002

一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニックチクサヒルズ (管理者：林 衆治)
活性化自己リンパ球療法

2【定期報告】【第三種 治療】PC4150003

一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニックチクサヒルズ (管理者：林 衆治)
自己多血小板血漿(PRP)療法

3【定期報告】【第三種 治療】PC4150004

一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニックチクサヒルズ (管理者：林 衆治)
腫瘍特異的樹状細胞療法

<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>

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)

【定期報告】【第三種 治療】 PC4150002

一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニックチクサヒルズ（管理者：林 衆治）

活性化自己リンパ球療法

・当委員会が発行した審査受付番号：7

・審査資料の受領年月日：2019年7月1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)

・林衆治委員は当該医療機関と利害関係を有しているため、本計画の審査等業務から席を外した。

(2. 事務局による説明)

事務局より、定期報告対象期間(2018年6月1日～2019年5月31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、本計画は活性化自己リンパ球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1名、再生医療等の投与件数は1件であること。

(3) 疾病等の発生は無く、問診にて改善傾向がみられるとのこと。

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、問診の結果、表情の改善などが確認できる。疾病等の発生も無く、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。

出席委員の全会一致(林衆治委員は含めず)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8月5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】PC4150003

一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニックチクサヒルズ（管理者：林 衆治）

自己多血小板血漿(PRP)療法

・当委員会が発行した審査受付番号：7

・審査資料の受領年月日：2019年7月1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)

・林衆治委員は当該医療機関と利害関係を有しているため、本計画の審査等業務から席を外した。

(2. 事務局による説明)

事務局より、定期報告対象期間(2018年6月1日～2019年5月31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6名、再生医療等の投与件数は7件であること。

(3) 疾病等の発生は無く、問診にて改善傾向がみられるとのこと。

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、来院が無いために評価ができていない患者もいるが、問診にて改善傾向がみられる。疾病等の発生も無く、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。

出席委員の全会一致(林衆治委員は含めず)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8月5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】PC4150004

一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニックチクサヒルズ（管理者：林 衆治）

腫瘍特異的樹状細胞療法

・当委員会が発行した審査受付番号：13

・審査資料の受領年月日：2019年7月1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)

・林衆治委員は当該医療機関と利害関係を有しているため、本計画の審査等業務から席を外した。

(2. 事務局による説明)

事務局より、定期報告対象期間(2018年6月2日～2019年6月1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、本計画は腫瘍特異的樹状細胞を用いた第三種の治療であること。

(2) 本計画の提供は無かったこと。

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】 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。

出席委員の全会一致(林衆治委員は含めず)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8月5日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上