

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8月20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8月20日(火) 18時00分～20時20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 【新規審査】【第三種 治療】

慶友整形外科クリニック (管理者: 鶴飼 康二)

自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた膝蓋腱炎、上腕骨外側顆炎、腱板炎、足底筋膜炎、靭帯損傷、腱鞘炎の修復

2 【変更審査】【第三種 治療】 PC5150005

日下部形成外科・美容皮膚科 (管理者: 日下部 素子)

自己多血小板血漿 (PRP) を用いた美容治療

3 【変更審査】【第三種 治療】 PC4150043

スキンクリニック山本皮フ科 (管理者: 山本 野人)

自己多血小板血漿 (PRP) を用いた美容治療

4 【定期報告】【第三種 治療】 PC5160035

医療法人再生会そばじまクリニック (管理者: 傍島 聡)

多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた組織修復並びに創傷治癒 (皮下組織・軟部組織投与) G-Version

5 【定期報告】【第三種 治療】 PC3170062

小田原市立病院 (管理者: 川口 竹男)

多血小板血漿を用いた筋腱炎の治療

6 【定期報告】【第三種 治療】 PC1180002

医療法人社団みつわ整形外科クリニック (管理者: 廣田 誼)

自家多血小板血漿 (PRP: Platelet-Rich Plasma) を用いた靭帯・腱および腱附着部治療

7 【定期報告】【第三種 治療】 PC5150005

日下部形成外科・美容皮膚科 (管理者: 日下部 素子)

自己多血小板血漿 (PRP) を用いた美容治療

8 【定期報告】【第三種 治療】 PC5160027

医療法人聖美会 JOE クリニック (管理者: 重本 讓)

多血小板血漿を用いたしわ・にきび痕等の治療

9 【定期報告】【第三種 治療】 PC3170038

医療法人社団総生会 麻生総合病院（管理者：管 泰博）

自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた、筋腱付着部炎・筋損傷・靭帯損傷の治療促進

<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
○	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】 神戸アイセンター・Next Vision 理事長 元愛知医科大学 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
○	中村 勝己	c	後藤・太田・立岡法律事務所	男	無
×	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】

慶友整形外科クリニック（管理者：鶴飼 康二）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた膝蓋腱炎、上腕骨外側顆炎、腱板炎、足底筋膜炎、靭帯損傷、腱鞘炎の修復

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林祐司委員

・当委員会が発行した審査受付番号：283

・審査資料の受領年月日：2019年6月27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、「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、林祐司委員長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。

- ・本計画の変更内容は下記のとおりである。
  - ・本計画は、スポーツ外傷、事故および加齢に伴う機能障害をきたし、保険適応の標準的治療において改善が見られない疾患の治療を目的に、自家多血小板血漿（PRP）を対象部位に注射するものである。
  - ・本計画の対象疾患は、「膝蓋腱炎、上腕骨外側上顆炎、腱板炎、足底筋膜炎、靭帯損傷、腱鞘炎」である。
  - ・本計画では、患者の末梢血管より26mLもしくは52mLの血液を採取し、院内の細胞培養加工施設である「慶友整形外科クリニック 麻酔科診察室（施設番号：FC3190010）」にてPRPを調製する。
  - ・本審査資料は、2つの内容が含まれているため、分離して、2つの「再生医療等提供計画」を提出する必要がある。
  - ・本再生医療等提供計画は第二種の内容であるのに対し、第三種で依頼されているため、再提出が必要である。

林祐司委員の説明後、委員により審査が行われた。

### (3. 審査内容)

[意見]「ジンマー・バイオメット社製品による治療」と「アースレックス社製品仕様の治療」とを一つの再生医療等提供計画に含んでいる。

→ [意見] 本委員会では使用機器が別である場合は、別の再生医療等提供計画としているため、分離して2つの再生医療等提供計画を個別に提出する必要がある。

→ [意見] 異議なし。

[意見] 「【添付資料 18】再生医療等提供計画の概略」内、【投与方法】において、「患者の関節内に投与する」と記載があるが、この場合は第二種ではないか。

→ [意見] 再考する必要がある。医療機関から厚生局に確認してもらい、第二種が妥当かどうか判断し、第三種の場合は審査資料修正後、再生医療等提供計画の再審査とする。

→ [意見] 異議なし。

[意見] 「【添付資料 18】再生医療等提供計画の概略」内、【投与方法】において、「手術中に投与する場合は」とあるが、内容が不明確である。

→ [意見] 具体的な明記が必要である。

→ [意見] 異議なし。

[意見] 「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」内、【11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について】の記載では、限度なく保証の対象となってしまう、誤解を与えかねない表記である。

→ [意見] どこまでの治療を補償するか記載する必要がある。

→ [意見] 異議なし。

[意見] 本計画は再生医療等提供計画、及び各添付書類について修正を要する点が多々あるため、再審査が望ましいと思われる。

→ [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は再審査とした。

[備考] 2019年9月10日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査】【第三種 治療】PC5150005

日下部形成外科・美容皮膚科（管理者：日下部 素子）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：11

・審査資料の受領年月日：2019年7月23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、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員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)

技術専門員の林衆治委員より、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。

- ・本計画の変更内容は下記のとおりである。
    - (1) 再生医療等の対象疾患等の名称追記
    - (2) 説明同意文書の変更
    - (3) その他、省令改正に対応した変更
- 林衆治委員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】説明同意文書の変更、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9月5日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査】【第三種 治療】PC4150043

スキンクリニック山本皮膚科（管理者：山本 野人）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：36

・審査資料の受領年月日：2019年7月19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、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員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)

技術専門員の林衆治委員より、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。

- ・本計画の変更内容は下記のとおりである。
    - (1) 説明同意文書の変更
    - (2) 医師の略歴の変更
    - (3) その他、省令改正に対応した変更
- 林衆治委員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

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9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】PC5160035

医療法人再生会そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた組織修復並びに創傷治癒（皮下組織・軟部組織投与）G-Version

・当委員会が発行した審査受付番号：127

・審査資料の受領年月日：2019年7月19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6月10日～2019年6月9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27名、再生医療等の投与件数は31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. 審議内容)

[意見] 審査資料によるとVASと問診にて評価を行っており、本治療の実施により疼痛改善を確認できる。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9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】 PC3170062

小田原市立病院（管理者：川口 竹男）

多血小板血漿を用いた筋腱炎の治療

・当委員会が発行した審査受付番号：185

・審査資料の受領年月日：2019年7月22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25日～2019年5月24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、本計画は多血小板血漿を用いた第三種の治療であり、治療対象は「筋腱炎」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は26名、再生医療等の投与件数は51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. 審議内容)

【意見】 審査資料によると追跡調査の結果、本治療の実施により疼痛改善を確認できる。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。VASの数値が未記入なため、事務局から確認。

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9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】PC1180002

医療法人社団みつわ整形外科クリニック（管理者：廣田 誼）

自家多血小板血漿（PRP：Platelet-Rich Plasma）を用いた靭帯・腱および腱付着部治療

・当委員会が発行した審査受付番号：238

・審査資料の受領年月日：2019年7月29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7月27日～2019年7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1名、再生医療等の投与件数は1件であること。

(3) 治療後痛みはあったが、施行により感染等の副作用も発生しなかったこと。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審議内容)

【意見】 審査資料によると治療後に痛みはあったが、施行により感染等の副作用は発生しておらず、安全性に問題はないと考える。また、1名ではあるがVASの評価で10から3と改善されており、科学的妥当性を判断した結果、当該提供計画の継続は差支えない。

→【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9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】 PC5150005

日下部形成外科・美容皮膚科（管理者：日下部 素子）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容治療

・当委員会が発行した審査受付番号：11

・審査資料の受領年月日：2019年7月23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6月8日～2019年6月7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り、治療対象は「美容」であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は14名、再生医療等の投与件数は24件であり、治療対象に問題点は見受けられないこと。
- (3) 症状の改善が確認できること。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審議内容)

【意見】 審査資料によるとシワ、肌質の改善が確認できる。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9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】PC5160027

医療法人聖美会 JOE クリニック（管理者：重本 譲）

多血小板血漿を用いたしわ・にきび痕等の治療

・当委員会が発行した審査受付番号：108

・審査資料の受領年月日：2019年7月19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31日～2019年5月30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、本計画は多血小板血漿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. 審議内容)

【意見】 審査資料によるとしわ改善を確認できる。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9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】PC3170038

医療法人社団総生会 麻生総合病院（管理者：管 泰博）

自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた、筋腱付着部炎・筋損傷・靭帯損傷の治療促進

・当委員会が発行した審査受付番号：176

・審査資料の受領年月日：2019年8月8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22名、再生医療等の投与件数は25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. 審議内容)

[意見] 審査資料によるとVASなどの評価は行っていないが、本治療の実施により疼痛改善を確認できる。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9月10日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上