

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9月17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9月17日(火) 18時00分～20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

<議題一覧>

1【新規審査】【第三種 治療】

横浜市立大学附属病院（管理者：相原 道子）

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

2【変更審査】【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

3【変更審査】【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

4【変更審査】【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

5【変更審査】【第三種 治療】PC4150038

コメント歯科クリニック（管理者：金光 琢磨）

PRF インプラント手術の際、骨造成が必要な場合に使用する、自己多血小板血漿（PRF）を用いた創傷治療

6【定期報告】【第三種 治療】PC4160024

医療法人 愛恵会 愛光整形外科（管理者：早川 克彦）

多血小板血漿を用いた筋・腱・靭帯損傷および手根管症候群の治療

<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	男	無

			医療法人知邑舎岩倉病院 特別顧問 (循環器科)		
×	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】

横浜市立大学附属病院（管理者：相原 道子）

自家多血小板血漿（PRP）を用いた腱附着部炎・腱障害・筋損傷・靭帯損傷・骨欠損（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

・当委員会が発行した審査受付番号：290

・審査資料の受領年月日：2019年8月23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。

- ・本計画は、腱附着部炎・腱障害・筋損傷・靭帯損傷・骨欠損（関節外に限る）の治療を目的に、自家多血小板血漿（PRP）を投与するものである。
- ・本計画の対象疾患は、「腱附着部炎・腱障害・筋損傷・靭帯損傷・骨欠損（関節外に限る）」である。
- ・本計画では、患者の腕からキットのシリンジを用いて、約 15mL の採血を行い、キットのまま遠心分離をかけ、同一シリンジ内操作で PRP を調製する。
- ・「【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（術中）」の通し p.36「治療にかかる費用について」に「PRPに関する費用はすべて無料で実施いたします」また、通し p.37「健康被害が発生した際の処置と補償等について」に「健康被害が発生した場合の治療は自費診療となります」と記載があるが、「自費診療」となるのか？
- ・通し p.40「【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（術中）」の「同意撤回書」に「治療費その他の費用については私が負担することに異存ありません」と記載があるが、この実費に関して明記が必要である。「【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」の通し p.47「治療にかかる費用について」に準じて 3 万円と記載するのが適切である。
- ・手術時に実施する際の具体的手順の記載および設備の見取り図がないため、追記が必要である。
- ・「【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」について、通し p.10「同意書」、通し p.11「細胞提供者」、通し p.12「再生医療を受ける者」として同一内容の書類が 3 枚あるが、提供者および再生医療等を受ける者が同一の場合一つでいいため、統一すること。

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] 林祐司委員の指摘事項に異論はない。

[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（術中）」の通し p.32 の図は手術時のものとしては不適切である。変更が必要。

→[意見]異議なし。

[意見]手術内容についての情報がないため、明記が必要である。手術投与における詳細な説明を求める。

→[意見]手術における投与に関しては別途申請が必要なため、内容を分けて申請する必要がある。

→[意見]また、手術に関する説明同意文書については、よく検討する必要がある。

→[意見]異議なし。

[意見]本計画は各添付書類について修正を要する点多々存在しているので、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10月2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】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

・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：90

・審査資料の受領年月日：2019年8月8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、「継続審査」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。

- (1) 説明同意文書の変更。
- (2) 省令改正に伴う変更。

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】 「【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」について追記が必要である。

→【意見】 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、継続審査とした。

【変更審査】【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

・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：238

・審査資料の受領年月日：2019年9月12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「継続審査」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。

- (1) 説明同意文書の変更。
- (2) 省令改正に伴う変更。

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】 「【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」について追記が必要である。

→【意見】 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、継続審査とした。

【変更審査】【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

・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：1

・審査資料の受領年月日：2019年9月12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「継続審査」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。

(1) 説明同意文書の変更。

(2) 省令改正に伴う変更。

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】 「【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」について追記が必要である。

→【意見】 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、継続審査とした。

【変更審査】【第三種 治療】PC4150038

コメント歯科クリニック（管理者：金光 琢磨）

PRF インプラント手術の際、骨造成が必要な場合に使用する、自己多血小板血漿（PRF）を用いた創傷治療

- ・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：44
 - ・審査資料の受領年月日：2019年9月12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「継続審査」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。

- (1) 説明同意文書の変更。
- (2) 省令改正に伴う変更。

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】「【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」について追記が必要である。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、継続審査とした。

【定期報告】【第三種 治療】PC4160024

医療法人 愛恵会 愛光整形外科（管理者：早川 克彦）

多血小板血漿を用いた筋・腱・靭帯損傷および手根管症候群の治療

・当委員会が発行した審査受付番号：290

・審査資料の受領年月日：2019年9月12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30日～2019年6月29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19名、再生医療等の投与件数は19件であること。
- (3) 疾病等の発生は無く、VAS、MRI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、VAS、MRIの結果、本治療により改善が認められる。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30日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上