

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

2020年1月21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> 2020年1月21日(火) 18時00分～20時00分

<開催場所> 愛知県名古屋市中区鶴舞1-1-3
名古屋市公会堂 第2集会室

<議題一覧>

1 【変更審査 継続審査】【第三種 治療】PC5150070

医療法人 川崎病院（管理者：田中 二郎）

PRP（多血小板血漿）をもちいた創傷治療。歯科インプラント時の歯槽骨欠損に対する骨造成

2 【変更審査】【第三種 治療】PC5160056

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）K-Version

3 【変更審査】【第三種 治療】PC1170004

社会福祉法人北海道社会事業協会帯広病院（管理者：阿部 厚憲）

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）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】PC1180007

社会医療法人 朋仁会 整形外科 北新病院（管理者：斉田 通則）

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

5 【変更審査】【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

6 【変更審査】【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

7 【変更審査】【第三種 治療】PC3180128

埼玉協同病院（管理者：増田 剛）

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

8 【変更審査】【第三種 治療】PC4150021

SSクリニック（管理者：柴田 真一）

Platelet Rich Plasma（多血小板血漿；PRP）を用いた美容（しわ）治療

- 9 【変更審査】【第三種 治療】PC4150331
今井歯科医院（管理者：今井 博人）
多血小板血漿を用いたインプラント治療
- 10 【変更審査】【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
- 11 【変更審査】【第三種 治療】PC4160061
名鉄病院（管理者：細井 延行）
自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋・腱・靭帯の損傷および慢性障害の治療
- 12 【変更審査】【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やたるみ・ニキビ痕の治療
- 13 【変更審査】【第三種 治療】PC5180049
医療法人和幸会 阪奈中央病院（管理者：川口 正一郎）
自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた靭帯・腱および腱附着部治療
- 14 【変更審査】【第三種 治療】PC7160052
佐賀大学医学部附属病院（管理者：山下 秀一）
自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（注入）
- 15 【変更審査】【第三種 治療】PC7160053
佐賀大学医学部附属病院（管理者：山下 秀一）
自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（塗布）
- 16 【定期報告】【第三種 治療】PC5160010
管典道クリニック（管理者：管 典道）
癌性胸腹水に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法
- 17 【定期報告】【第三種 治療】PC5160012
管典道クリニック（管理者：管 典道）
肝転移に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法
- 18 【定期報告】【第三種 治療】PC5180049
医療法人和幸会 阪奈中央病院（管理者：川口 正一郎）
自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた靭帯・腱および腱附着部治療

<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 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
○	中村 勝己	c	弁護士法人後藤・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>

長屋 郁郎 (特定非営利活動法人先端医療推進機構 理事)

石原 守 (特定非営利活動法人先端医療推進機構 職員)

【変更審査（省令改正） 継続審査】【第三種 治療】PC5150070

医療法人 川崎病院（管理者：田中 二郎）

PRP（多血小板血漿）をもちいた創傷治療。歯科インプラント時の歯槽骨欠損に対する骨造成

- ・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：45
- ・審査資料の受領年月日：2020年1月15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。

- ・本変更審査は、2019年12月17日（火）に審査を行い、継続審査との結論に至った。継続審査との結論に至った理由は下記のとおり。

（1）再生医療等の名称「PRP（多血小板血漿）をもちいた創傷治療。歯科インプラント関係」とあり、曖昧なため、明記すること。

- ・当該医療機関より修正があり、前回の審査での指摘事項の回答が得られ、本計画の変更は差支えないと判断した

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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見]本計画の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] 2020年1月23日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【第三種 治療】PC5160056

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）K-Version

・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：132

・審査資料の受領年月日：2020年1月15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) 「【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」の記載の変更。
- (2) 医師の追加。
- (3) 再生医療等提供機関の名称の変更。
- (4) 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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月24日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【第三種 治療】PC1170004

社会福祉法人北海道社会事業協会帯広病院（管理者：阿部 厚憲）

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

・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：216

・審査資料の受領年月日：2020年1月16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) 「【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」の記載の変更。
- (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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月28日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【第三種 治療】PC1180007

社会医療法人 朋仁会 整形外科 北新病院（管理者：斉田 通則）

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：229

・審査資料の受領年月日：2019年12月21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) 「【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」の記載の変更。
- (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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月28日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【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

・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：168

・審査資料の受領年月日：2019年12月16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) 「【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」の記載の変更。

(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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見]本計画の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] 2020年1月25日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【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

・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：185

・審査資料の受領年月日：2020年1月15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) 「【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」の記載の変更。
- (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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月24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】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

・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：100

・審査資料の受領年月日：2020年1月15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）医師の追加および削減。

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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見]本計画の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] 2020年1月24日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【第三種 治療】PC3180128

埼玉協同病院（管理者：増田 剛）

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

・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：214

・審査資料の受領年月日：2019年12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) 「【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」の記載の変更。
- (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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見]本計画の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] 2020年2月3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】PC3180128

埼玉協同病院（管理者：増田 剛）

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

・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：94

・審査資料の受領年月日：2019年12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）実施医師の追加。

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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見]本計画の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] 2020年2月3日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【第三種 治療】PC4150021

SSクリニック（管理者：柴田 真一）

Platelet Rich Plasma（多血小板血漿；PRP）を用いた美容（しわ）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：22

・審査資料の受領年月日：2020年1月6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) 「【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」の記載の変更。
- (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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月24日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【第三種 治療】PC4150331

今井歯科医院（管理者：今井 博人）

多血小板血漿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）：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：91

・審査資料の受領年月日：2020年1月16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) 「【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」の記載の変更。
- (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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月28日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【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

・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：123

・審査資料の受領年月日：2020年1月17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) 「【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」の記載の変更。
- (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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月24日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【第三種 治療】PC4160061

名鉄病院（管理者：細井 延行）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋・腱・靭帯の損傷および慢性障害の治療

・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：149

・審査資料の受領年月日：2019年12月24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) 「【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」の記載の変更。
- (2) 治療にかかる費用の変更。
- (3) 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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見]本計画の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] 2020年1月24日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【第三種 治療】PC5160027

医療法人 聖美会 JOE クリニック（管理者：重本 謙）

多血小板血漿を用いたしわやたるみ・ニキビ痕の治療

・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：108

・審査資料の受領年月日：2020年1月15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) 「【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」の記載の変更。
- (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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の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] 2020年1月30日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【第三種 治療】PC5180049

医療法人和幸会 阪奈中央病院（管理者：川口 正一郎）

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）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：228

・審査資料の受領年月日：2019年12月16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) 「【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」の記載の変更。
- (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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見]本計画の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] 2020年1月28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】PC5180049

医療法人和幸会 阪奈中央病院（管理者：川口 正一郎）

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）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：85

・審査資料の受領年月日：2019年12月16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）医師の追加および削減。

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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見]本計画の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] 2020年1月28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】PC7160052

佐賀大学医学部附属病院（管理者：山下 秀一）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（注入）

・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：63

・審査資料の受領年月日：2019年12月20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) 「【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」の記載の変更。
- (2) 医師の追加、削減。
- (3) 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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見]本計画の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] 2020年1月24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】PC7160053

佐賀大学医学部附属病院（管理者：山下 秀一）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（塗布）

・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：64

・審査資料の受領年月日：2019年12月20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) 「【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」の記載の変更。
- (2) 医師の追加、削減。
- (3) 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] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見]本計画の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] 2020年1月24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】PC5160010

管典道クリニック（管理者：管 典道）

癌性胸腹水に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法

・当委員会が発行した審査受付番号：306

・審査資料の受領年月日：2019年12月25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11日～2019年4月10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 OK-432 前投与併用養子免疫細胞を用いた第三種の治療であり、対象疾患は癌性胸腹水であること。

(2) 再生医療等を受けた者の数は 16 名、再生医療等の投与件数は 16 件であること。

(3) 16 例中 4 例に軽度の発熱、1 例に一時的に呼吸苦、白血球減少が発生したが、発熱は解熱鎮痛剤の投与で回復したこと。6 例でみられた有害事象はいずれも軽度であったこと。

(4) 科学的妥当性の評価については、胸水、腹水を観察しており、胸水 10 例中 9 例、腹水 6 例中 3 例で減少又は消失がみられていること。

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、6 例の疾病等の発生がみられたが軽度で回復していることから、安全性および科学的妥当性の評価に関しても問題がないと考えられ、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] 2020年2月3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】PC5160012

管典道クリニック（管理者：管 典道）

肝転移に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法

・当委員会が発行した審査受付番号：307

・審査資料の受領年月日：2019年12月25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11日～2019年4月10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 OK-432 前投与併用養子免疫細胞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 6 件であること。
- (3) 6 例すべてに発熱みられたが、当日で軽快していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、PET 検査にて行い、縮小傾向がみられること。

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、6 例の発熱がみられたが早期に回復しており、安全性および科学的妥当性の評価に関しても問題がないと考えられ、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】 2020年2月3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】PC5180049

医療法人和幸会 阪奈中央病院（管理者：川口 正一郎）

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）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：326

・審査資料の受領年月日：2019年12月16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12月7日～2019年12月6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、本計画は自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：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4名、再生医療等の投与件数は4件であること。

(3) 疾病等の発生はなく、4症例中3例についてはVAS、エコー等にて評価しており、改善傾向がみられること。

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、疾病等の発生は無く、安全性および妥当性の評価について問題はないと考えられ、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】2020年2月3日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上