

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2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> 2020年2月18日(火) 18時30分～19時50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【新規審査】【第三種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ (管理者: 林 衆治)

自己多血小板血漿 (PRP) による肉離れ、骨折、靭帯損傷、腱鞘炎、慢性アキレス腱炎の治療

2【新規審査】【第三種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ (管理者: 林 衆治)

自己多血小板血漿 (PRP) によるしわ、たるみ、ニキビ跡、皮膚外傷、火傷、皮膚壊死の治療

3【新規審査】【第三種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ (管理者: 林 衆治)

腫瘍特異的樹状細胞による悪性腫瘍およびがん治療

4【新規審査】【第三種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ (管理者: 林 衆治)

活性化自己リンパ球による悪性腫瘍およびがん治療

5【変更審査】【第三種 治療】 PC3150413

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター (管理者: 町田 治郎)

口唇口蓋裂の顎裂部に対する多血小板血漿/フィブリン移植術

6【変更審査】【第三種 治療】 PC5160010

菅典道クリニック (管理者: 菅 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

7【変更審査】【第三種 治療】 PC5160012

菅典道クリニック (管理者: 菅 典道)

肝転移に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法

8【定期報告】【第三種 治療】 PC3150413

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター (管理者: 町田 治郎)

口唇口蓋裂の顎裂部に対する多血小板血漿/フィブリン移植術

9 【定期報告】【第三種 治療】PC6150021

カルミア美肌クリニック（管理者：土亀 未知）

多血小板血漿を用いることで、シワやたるみの改善、ニキビ跡や毛穴や癬痕の改善、目元のくすみの改善を図る治療

10 【定期報告】【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）

11 【定期報告】【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）

<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)

【新規審査】【第三種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ（管理者：林 衆治）

自己多血小板血漿（PRP）による肉離れ、骨折、靭帯損傷、腱鞘炎、慢性アキレス腱炎の治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林祐司委員

・当委員会が発行した審査受付番号：353

・審査資料の受領年月日：2020年2月14日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員を除く）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)

- ・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。
- ・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)

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された。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、自己多血小板血漿（PRP）を用いた肉離れ、骨折、靭帯損傷、腱鞘炎、慢性アキレス腱炎の治療である。

- ・院内診察室にて採血を行い、PRP 作製量 1,2mL にそって、それぞれ 10, 20mL 採取する。
- ・PRP の作製は当該医療機関内 CPC にて行う。

事務局より、本計画について追加で説明が行われた。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、一般財団法人 クリニック チクサヒルズにて提供していた計画について、当該医療機関の「医療法人財団」としての変更に伴う、新規審査である。

- ・「細胞培養加工施設」に関して、施設番号は未発行である。

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】「【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「15. 健康被害が発生した際の処置と補償等について」に関して、補償内容に齟齬がないよう修正する必要がある。

→【意見】異議なし。

【意見】肉離れおよび骨折に対して PRP 治療を行うという点に関して、疑問が残る。

→【意見】再生医療等の名称および対象疾患について再検討することが望ましい。

→【意見】異議なし。

【意見】上記の指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始は差し支えない。

→[意見] 上記の指摘事項の修正を求め、次回委員会にて再度審査を実施し、修正が正しくなされたことをもって本計画の提供の開始を承認とする。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員は除く）により本計画は継続審査とした。

【新規審査】【第三種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ（管理者：林 衆治）

自己多血小板血漿（PRP）によるしわ、たるみ、ニキビ跡、皮膚外傷、火傷、皮膚壊死の治療

・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：354

・審査資料の受領年月日：2020年2月14日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員を除く）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)

- ・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。
- ・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)

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された。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、自己多血小板血漿（PRP）を用いたしわ、たるみ、ニキビ跡、皮膚外傷、火傷、皮膚壊死の治療である。

- ・院内診察室にて採血を行い、PRP 作製量 1,2mL にそって、それぞれ 10, 20mL 採取する。
- ・PRP の作製は当該医療機関内 CPC にて行う。

事務局より、本計画について追加で説明が行われた。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、一般財団法人 クリニック チクサヒルズにて提供していた計画について、当該医療機関の「医療法人財団」としての変更に伴う、新規審査である。

- ・「細胞培養加工施設」に関して、施設番号は未発行である。

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】 「【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「15. 健康被害が発生した際の処置と補償等について」に関して、補償内容に齟齬がないよう修正する必要がある。

→【意見】異議なし。

【意見】 美容、外傷、けがまで対象が広範に渡っている。

→【意見】 火傷、皮膚壊死に対して PRP は効果があるのか、根拠を示すことが望ましい。

→【意見】 再生医療等の名称および対象疾患について再検討することが望ましい。

→【意見】 異議なし。

【意見】 上記の指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始は差し支えない。

→【意見】 上記の指摘事項の修正を求め、次回委員会にて再度審査を実施し、修正が正しくなされたことをもって本計画の提供の開始を承認とする。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員は除く）により本計画は継続審査とした。

【新規審査】【第三種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ（管理者：林 衆治）

腫瘍特異的樹状細胞による悪性腫瘍およびがん治療

・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：355

・審査資料の受領年月日：2020年2月14日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員を除く）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)

- ・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。
- ・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)

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された。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画は、腫瘍特異的樹状細胞を用いた悪性腫瘍、がんの治療である。
- ・アフエレーシスにより再生医療等に用いる細胞を採取し、当該医療機関内 CPC にて培養後、皮下または皮内に投与する。

事務局より、本計画について追加で説明が行われた。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、一般財団法人 クリニック チクサヒルズにて提供していた計画について、当該医療機関の「医療法人財団」としての変更に伴う、新規審査である。

- ・「細胞培養加工施設」に関して、施設番号は未発行である。

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】「【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「15. 健康被害が発生した際の処置と補償等について」に関して、補償内容に齟齬がないよう修正する必要がある。

→【意見】異議なし。

【意見】上記の指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始は差し支えない。

→【意見】上記の指摘事項の修正を求め、次回委員会にて再度審査を実施し、修正が正しくなされたことをもって本計画の提供の開始を承認とする。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員を除く）により本計画は継続審査とした。

【新規審査】【第三種 治療】

医療法人財団 クリニック ちくさヒルズ（管理者：林 衆治）

活性化自己リンパ球による悪性腫瘍およびがん治療

・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：356

・審査資料の受領年月日：2020年2月14日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員を除く）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)

- ・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。
- ・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)

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された。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画は、活性化自己リンパ球を用いた悪性腫瘍、がんの治療である。
- ・本計画は血液 25mL を採取し、当該医療機関内 CPC にてリンパ球を分離・培養後、点滴にて投与する。

事務局より、本計画について追加で説明が行われた。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画は、一般財団法人 クリニック チクサヒルズにて提供していた計画について、当該医療機関の「医療法人財団」としての変更に伴う、新規審査である。
- ・「細胞培養加工施設」に関して、施設番号は未発行である。

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】「【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「15. 健康被害が発生した際の処置と補償等について」に関して、補償内容に齟齬がないよう修正する必要がある。

→【意見】異議なし。

【意見】上記の指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始は差し支えない。

→【意見】上記の指摘事項の修正を求め、次回委員会にて再度審査を実施し、修正が正しくなされたことをもって本計画の提供の開始を承認とする。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員を除く）により本計画は継続審査とした。

【変更審査】【第三種 治療】PC3150413

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター（管理者：町田 治郎）
口唇口蓋裂の顎裂部に対する多血小板血漿/フィブリン移植術

- ・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：20
- ・審査資料の受領年月日：2020年2月14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3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】PC5160010

菅典道クリニック（管理者：菅 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

・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：4

・審査資料の受領年月日：2020年2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4月1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】PC5160012

菅典道クリニック（管理者：菅 典道）

肝転移に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法

・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：3

・審査資料の受領年月日：2020年2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4月1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】PC3150413

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター（管理者：町田 治郎）
口唇口蓋裂の顎裂部に対する多血小板血漿/フィブリン移植術

- ・当委員会が発行した審査受付番号：338
- ・審査資料の受領年月日：2020年2月14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11月24日～2019年11月23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/フィブリンによる第三種の治療であり、対象疾患は口唇口蓋裂であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は9名、再生医療等の投与件数は9件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、安全性の評価については、①手術創部の状態、②顎の発育状況、③鼻の形状、④感染兆候の有無、⑤言語発達、⑥ミルク・食事の摂取状況及び嚥下機能について観察しているが、いずれも不具合などは認められていないこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、移植後5年後に評価を行う予定であり、全症例で予定日をむかえていないため未評価であること。

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、安全性および科学的妥当性の評価に関しても問題がないことから、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】PC6150021

カルミア美肌クリニック（管理者：土亀 未知）

多血小板血漿を用いることで、シワやたるみの改善、ニキビ跡や毛穴や癬痕の改善、目元のくすみの改善を図る治療

・当委員会が発行した審査受付番号：337

・審査資料の受領年月日：2020年2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11月19日～2019年11月18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、対象疾患は老化によるシワや、にきび痕、開大毛孔であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は21名、再生医療等の投与件数は59件であること。
- (3) 安全性の評価について、内出血が1件起きたが、1週間程度で改善していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、医師の所見にて評価しており、改善している症例もみられること。
- (5) 法改正に伴う変更審査は行っていないこと。

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] (委員長) 審査資料によると、疾病等の発生は無く、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ことから、本計画の提供は差し支えないと判断される。

[意見] (委員長) 法改正に伴う変更審査は行っていないとのことから、2020年4月以降の再生医療等の提供は認められない。

→[意見] (全員) 異議なし。

他委員に意見なし。

出席委員の全会一致により、本報告について問題ないと判断され、本報告を承認とした。

[備考] 2020年3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】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）

・当委員会が発行した審査受付番号：333

・審査資料の受領年月日：2020年2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10月13日～2019年10月12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、対象疾患は難治性潰瘍であること。また、PRPを注入することで治療を行うこと。
- (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) 疾病等の発生はなく、安全性の評価については、目視および採血による感染の確認を指標としているが、有害事象は認められていないこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、目視にて肉芽の経過観察を行い、形成良好であること。

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、安全性および科学的妥当性の評価に関しても問題がないことから、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3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】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）

・当委員会が発行した審査受付番号：334

・審査資料の受領年月日：2020年2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10月13日～2019年10月12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、対象疾患は難治性潰瘍であること。また、投与方法は塗布であること。
- (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) 疾病等の発生はなく、安全性の評価については、目視および採血による感染の確認を指標としているが、有害事象は認められていないこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、目視にて肉芽の経過観察を行い、形成良好であること。

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、安全性および科学的妥当性の評価に関しても問題がないことから、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3月5日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上