

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3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> 2020年3月17日(火) 18時30分～19時30分

<開催場所> 愛知県名古屋市昭和区鶴舞 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】

順天堂大学医学部附属浦安病院（管理者：吉田 幸洋）
自己多血小板血漿（PRP）療法（筋・腱・靭帯・骨の損傷に対する）

2【新規審査 継続審査】【第三種 治療】

医療法人財団 檜扇会 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）による捻挫、骨折治癒促進、靭帯損傷、腱鞘炎、アキレス腱炎の治療

3【新規審査 継続審査】【第三種 治療】

医療法人財団 檜扇会 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、皮膚外傷後瘢痕、火傷後瘢痕、皮膚壊死の治療

4【新規審査 継続審査】【第三種 治療】

医療法人財団 檜扇会 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

5【新規審査 継続審査】【第三種 治療】

医療法人財団 檜扇会 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

6【変更審査】【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
癒促進

7【定期報告】【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

<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】

順天堂大学医学部附属浦安病院（管理者：吉田 幸洋）

自己多血小板血漿（PRP）療法（筋・腱・靭帯・骨の損傷に対する）

・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：338

・審査資料の受領年月日：2020年3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「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、自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋・腱・靭帯・骨の損傷に対する治療である。

・原料となる細胞の採取（血液）および細胞の加工は、PRP 作製キット（ABS-10010S-Arthrex, ACPダブルシリンジ）を用いて行う。

・15mLの血液を採取して、約2-4mLのPRPを作製する。

・PRP濃度は他の方法に比べて低い。

・【添付書類 18】再生医療等提供計画の概略」には「完全閉鎖系でないキットの場合はクリーンベンチ使用」と書かれているが、「【添付書類 10】衛生管理基準書」および「【添付書類 11】製造管理基準書」の図にはクリーンベンチの置き場が不明なため、追記が必要。

・【添付書類 10】衛生管理基準書」の「衛生管理区域」について、無菌操作等区域にPRP作成キット、清浄度管理区域に遠心分離機との記載があり、道具を区域としている。これらは本来、部屋の区域であるため、修正が必要である。

・【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「12 健康・遺伝的特徴等に関する重要な知見」について、具体的にどのようなものを指すのか回答を求める。

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】 林祐司委員の指摘事項に異論はない。

【意見】 「【添付書類 18】再生医療等提供計画の概略」の「責任医師の再生医療認定医番号もしくは臨床経験」について、医療機関として記載されているが、責任医師としての内容を記載する必要がある。

→[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「13. 健康被害が発生した際の処置と補償」について、「必要な処置」の範囲や、処置が有償か無償かについて不明であるため、記載が必要である。

→[意見] 異議なし。

[意見]指摘事項が多く、修正を要する点が多いため、再審査が望ましい。

→[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は再審査とした。

[備考] 2020年4月3日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【新規審査 継続審査】【第三種 治療】

医療法人財団 檜扇会 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）による捻挫、骨折治癒促進、靭帯損傷、腱鞘炎、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3月12日

【結論 及び その理由】

新規審査 継続審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員は除く）により「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。
- ・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、2020年2月18日（火）に新規審査を行い、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) 【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. 健康被害が生じ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こと。

(2) 「再生医療等の名称」および「再生医療等の対象疾患等の名称」について、「肉離れ、骨折」に関する内容を再検討すること。

- ・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修正が正しくなされたことを確認した。
- ・本計画を実施することは差支えないと思われる。

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】 林祐司委員の指摘事項に異論はない。

【意見】 細胞培養加工施設の施設番号が未記入であるため、施設番号発行後、事務局にて確認を行い、施設番号の確認をもって承認とする。

→【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）により本計画の提供は差支えないと判断し、承認した。

[備考] 2020年4月1日に施設番号（FC4200001）を確認し、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。

【新規審査 継続審査】【第三種 治療】

医療法人財団 檜扇会 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、皮膚外傷後瘢痕、火傷後瘢痕、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3月12日

【結論 及び その理由】

新規審査 継続審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員は除く）により「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。
- ・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、2020年2月18日（火）に新規審査を行い、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)「【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. 健康被害が生じ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こと。

(2)「再生医療等の名称」および「再生医療等の対象疾患等の名称」について、「火傷、皮膚壊死」に関する内容を再検討および根拠を提示すること。

- ・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修正が正しくなされたことを確認した。
- ・本計画を実施することは差支えないと思われる。

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】林祐司委員の指摘事項に異論はない。

【意見】細胞培養加工施設の施設番号が未記入であるため、施設番号発行後、事務局にて確認を行い、施設番号の確認をもって承認とする。

→【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）により本計画の提供は差支えないと判断し、承認した。

[備考] 2020年4月1日に施設番号（FC4200001）を確認し、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。

【新規審査 継続審査】【第三種 治療】

医療法人財団 檜扇会 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3月12日

【結論 及び その理由】

新規審査 継続審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員は除く）により「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。
- ・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、2020年2月18日（火）に新規審査を行い、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) 【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. 健康被害が生じ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修正が正しくなされたことを確認した。
- ・本計画を実施することは差支えないと思われる。

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】 林祐司委員の指摘事項に異論はない。

【意見】 細胞培養加工施設の施設番号が未記入であるため、施設番号発行後、事務局にて確認を行い、施設番号の確認をもって承認とする。

→【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）により本計画の提供は差支えないと判断し、承認した。

【備考】2020年4月1日に施設番号（FC4200001）を確認し、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。

【新規審査 継続審査】【第三種 治療】

医療法人財団 檜扇会 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3月12日

【結論 及び その理由】

新規審査 継続審査の結果、出席委員の全会一致（林衆治委員は除く）により「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。
- ・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、2020年2月18日（火）に新規審査を行い、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) 【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. 健康被害が生じ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修正が正しくなされたことを確認した。
- ・本計画を実施することは差支えないと思われる。

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】林祐司委員の指摘事項に異論はない。

【意見】細胞培養加工施設の施設番号が未記入であるため、施設番号発行後、事務局にて確認を行い、施設番号の確認をもって承認とする。

→【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）により本計画の提供は差支えないと判断し、承認した。

【備考】2020年4月1日に施設番号（FC4200001）を確認し、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】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

- ・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：176
- ・審査資料の受領年月日：2020年3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3月27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】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

・当委員会が発行した審査受付番号：343

・審査資料の受領年月日：2020年3月3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(2019年2月9日～2020年2月8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、対象疾患は筋・腱・靭帯の損傷および慢性傷害であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は23名、再生医療等の投与件数は26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、投与直後に医師による診察、および疾病等の発生があった場合、連絡してもらう体制をとっているが、問題となる症例は発生しなかったこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、疼痛の改善を指標としており、26件中18件で改善がみられること。

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4月3日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上