

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4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4月21日(火) 18時00分～19時30分

<開催場所> 愛知県名古屋市中千種区千種2-24-2

先端医療推進機構内会議室

<議題一覧>

1【変更審査】【第三種 治療】PC5160055

心斎橋中央クリニック（管理者：西川 浩）

皮膚組織再生を目的とする白血球含有多血小板血漿療法

2【定期報告】【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

3【定期報告】【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

<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>

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】【第三種 治療】PC5160055

心斎橋中央クリニック（管理者：西川 浩）

皮膚組織再生を目的とする白血球含有多血小板血漿療法

・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：97

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2016年6月7日

・審査資料の受領年月日：2020年4月7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)

発言者区分	発言内容
b、委員長	当該報告についてどうか。
a-1	法改正に伴い変更の内容に問題はみられない。
c	説明同意文書の記載について、「効果が高い」こと、「皮膚組織の再生が可能であること」を断定的に説明することは、患者保護の観点から疑問がある。
b、委員長	修正を要請するわけではないが、内容について再検討いただくよう医療機関に伝えるということではよいか。
c	異議なし。
b、委員長	他に意見はないか。
全員	意見なし。
b、委員長	以上の議論を踏まえて、本計画の変更は承認とし、説明同意文書に関しては内容を再検討するよう求めるとのことではよいか。
全員	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5月11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】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

・当委員会が発行した審査受付番号：369

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年8月2日

・審査資料の受領年月日：2020年4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(2019年2月5日～2020年2月4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（PRP：Platelet-Rich Plasma）を用いた第三種の治療であり、対象は靭帯・腱および腱附着部治療であること。
- (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) 疾病等の発生はなく、安全性の評価については、施術後2週間後の診察にて医師による問診、視診、触診により観察を行い、有害事象は確認されなかったこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、医師の問診、視診、触診に足底部の腫脹や圧痛を確認しており、1例ではあるが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)

発言者区分	発言内容
b、委員長 全員	本報告について、どうか。 問題ないと思われる。
b、委員長 a-1	安全性、妥当性はどうか。 1例における評価ではあるが、評価自体に問題はないと思われる。
b、委員長 全員	以上の議論を踏まえ、当該再生医療等を継続することは差支えないとの結論でよいか。 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28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】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

・当委員会が発行した審査受付番号：351

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2015年11月13日

・審査資料の受領年月日：2020年5月1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7名、再生医療等の投与件数は7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、医師による経過観察を行ったが、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、X線、口腔内所見を指標としており、改善傾向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)

発言者区分	発言内容
b、委員長	本報告について、どうか。
a-1	問題ないと思われる。
b、委員長	安全性、妥当性はどうか。
a-2	上顎骨の厚みが2,3mm上積みされたとあるが、そのような効果は見込まれるのだろうか。
a-2	GBRを併用しているからではないだろうか。
b、委員長	今後の経過も追っていく必要がある。
b、委員長	以上の議論を踏まえ、当該再生医療等を継続することは差支えないが、科学的妥当性について、今後もより注意して経過観察を行うよう求めることでよいか。
全員	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27日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上