

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5月19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5月19日(火) 19時50分～21時30分

<開催場所> 愛知県名古屋千種区千種 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】PC7150137

佐野クリニック（管理者：佐野 徹）

PRP（自己多血小板）ナノカプセル法（多血小板血漿を用いた美容療法）

2 【定期報告】【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

3 【定期報告】【第三種 治療】PC5150100

医療法人敬愛会 はもり皮フ科（管理者：吉田 由佳）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療

2017年11月19日～2018年11月18日

2018年11月19日～2019年11月18日

4 【定期報告】【第三種 治療】PC5170005

ISクリニック（管理者：糸原 房宣）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた筋・腱組織の修復

5 【定期報告】【第三種 治療】PC4150003

一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニック チクサヒルズ（管理者：林 衆治）

自己多血小板血漿(PRP)療法

<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>

岩田 久 (整形外科学領域アドバイザー)

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）】【第三種 治療】PC7150137

佐野クリニック（管理者：佐野 徹）

PRP（自己多血小板）ナノカプセル法（多血小板血漿を用いた美容療法）

・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：30

・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9月24日

・審査資料の受領年月日：2020年5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「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。

本計画は、有効性に疑問が残るが、2015年12月2日に提供計画を受理されてから、一度も定期報告がないため、先に定期報告の提出が必要であると考える。

技術専門員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見]技術専門員の指摘事項に異論はない。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえて、定期報告を行ってもらい、その上で結論を出すということによいか。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本報告を継続審査とし、定期報告をまって結論することとした。

[備考] 2020年6月10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】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

・当委員会が発行した審査受付番号：376

・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：2017年2月13日

・審査資料の受領年月日：2020年4月30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3月22日～2020年3月21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（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8例、再生医療等の投与件数は8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、診察にて感染などを確認しているが、有害事象の発生はなかったこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、VAS を指標として用い、改善の度合いにばらつきはあるが、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]本報告についてどうか。

→[意見]問題ないと思われる。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]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。

→[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6月10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】PC5150100

医療法人敬愛会 はもり皮フ科（管理者：吉田 由佳）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療

・当委員会が発行した審査受付番号：359

・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10月6日

・審査資料の受領年月日：2020年4月23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(2017年11月19日～2018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、本計画は自己多血小板血漿（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) 疾病等の発生に関しては、内出血がみられたが、軽度のため経過観察を行い、1週間で治癒したこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、写真の比較を行っており、劇的な変化はみられないが、患者評価は良好であること。
- (5) 省令改正に伴う変更審査は行っておらず、当該計画を中止すること。

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]本報告についてどうか。

→[意見]問題ないと思われる。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえ、当該報告は問題ないとの結論でよいか。

→[意見]異議なし。

出席委員の全会一致により、本報告は問題はないと判断され、本報告を承認とした。

[備考] 2020年6月10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】PC5150100

医療法人敬愛会 はもり皮フ科（管理者：吉田 由佳）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療

・当委員会が発行した審査受付番号：360

・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10月6日

・審査資料の受領年月日：2020年4月23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、本計画は自己多血小板血漿（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、組織の過増幅などはみられなかったこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、写真の比較を行っており、劇的な変化はみられないが、皮膚のハリ、たるみ、シワの改善は感じられたこと。
- (5) 省令改正に伴う変更審査は行っておらず、当該計画を中止すること。

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]本報告についてどうか。

→[意見]問題ないと思われる。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえ、当該報告は問題ないとの結論でよいか。

→[意見]異議なし。

出席委員の全会一致により、本報告に問題はないと判断され、本報告を承認とした。

【備考】2020年6月10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】PC5170005

ISクリニック（管理者：糸原 房宣）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた筋・腱組織の修復

・当委員会が発行した審査受付番号：374

・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：2017年2月13日

・審査資料の受領年月日：2020年4月28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4月24日～2020年4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（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5名、再生医療等の投与件数は6件であること。
- (3) 全症例においてPRP投与時に、一時的な疼痛がみられたが、追加の治療が必要な症例はなかったこと。安全性の評価については、感染症などの副作用を観察したが、認められなかったこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、VASを用いており、ほぼ変化はなかったが、改善している症例もみられること。

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]本報告についてどうか。

→[意見] 有害事象の有無に「疼痛」とあるが、その内容について回答を求める。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえ、有害事象の「疼痛」について確認を行い、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。

→[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5月25日、上記について回答があり確認した後、2020年6月10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】PC4150003

一般財団法人グローバルヘルスケア財団 クリニック チクサヒルズ（管理者：林 衆治）
自己多血小板血漿(PRP)療法

- ・当委員会が発行した審査受付番号：391
- ・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4月9日
- ・審査資料の受領年月日：2020年5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（林衆治委員は除く）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)

- ・林衆治委員は当該医療機関の管理者であるため、本計画の審査等業務から席を外した。

(2. 事務局による説明)

事務局より、定期報告対象期間(2019年6月1日～2020年3月31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ること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は3名、再生医療等の投与件数は3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、副作用の有無を確認しているが、問題となる所見はなかったこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、投与後早期では患者満足度を確認しているが、その後来院がなかったため、評価は行えていないこと。
- (5) 2020年3月31日に中止届が提出されていること。

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]本報告についてどうか。

→[意見]問題ないと思われる。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえ、当該報告は問題ないとの結論でよいか。

→[意見]異議なし。

出席委員の全会一致（林衆治委員を除く）により、本報告に問題はないと判断され、本報告を承認とした。

[備考] 2020年6月10日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上