

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7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7月21日(火) 18時40分～20時00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】

SSクリニック（管理者：柴田 真一）

Platelet Rich Plasma（多血小板血漿；PRP）を用いた育毛治療

2【新規審査】【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）

NK細胞による悪性腫瘍およびがん治療

3【定期報告】【第三種 治療】PC3190025

順天堂大学医学部附属練馬病院（管理者：児島 邦明）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた腱付着部炎・腱障害・筋損傷・靭帯損傷（関節外に限る）治療

4【定期報告】【第三種 治療】PC5160035

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）G-Version

5【定期報告】【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

6【定期報告】【第三種 治療】PC5150005

日下部形成外科・美容皮膚科（管理者：日下部 素子）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容治療

7【定期報告】【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

<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>

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)

【新規審査】【第三種 治療】

SSクリニック（管理者：柴田 真一）

Platelet Rich Plasma（多血小板血漿；PRP）を用いた育毛治療

・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：362

・審査資料の受領年月日：2020年6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「不承認」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、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、Platelet Rich Plasma（多血小板血漿；PRP）を用いた育毛治療である。
 - ・「再生医療等の対象疾患等の名称」に「薄毛治療」とあるが、脱毛症治療のことだと考えられる。日本皮膚科学会は、「男性型及び女性型脱毛症診療ガイドライン 2017年版」および「円形脱毛症診療ガイドライン 2017年版」を出しているが、PRPによる治療はいずれも推奨度 C2 とされている。
 - ・PRP を作製する際の使用機器および遠心分離の条件の記載がない。
 - ・有用性については再生医療等提供計画には記載がない。「特定細胞加工物概要書」にはその記載があるため、再生医療等提供計画にも同様に記載いただく必要がある。
 - ・その他、多くの書類不備があり、かなりの書き直しが必要である。
- 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】円形脱毛症を対象としているのか。

→【意見】円形脱毛症と一般的な脱毛症と両方を対象としている。

→【意見】そのエリアによっては投与量が変わるはずだが、そのことについて明記されていない。

→【意見】もう少し適応を絞るか、投与量の詳細についても明記する必要がある。例えば、面積あたり何cc 投与するなどの記載を求める。

【意見】当該分野の学会が C2 としている内容について、治療を行うことに関して承認するのは難しい。

→【意見】臨床研究として再申請いただくというのはどうか。

→[意見]異議なし。

→[意見]その場合、円形脱毛症、男性型および女性型脱毛症それぞれにおいて最低 6 例ずつは検討いただきたい。

[意見]その他意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]治療として申請された本計画に関して、不承認とし、研究として再申請いただくというのでよいか。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画は不承認とした。

[備考] 2020 年 8 月 5 日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【新規審査】【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）

NK 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：367

・審査資料の受領年月日：2020年7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（林衆治委員は除く）により「条件付き承認」とし、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を承認することとした。

簡便な審査等の結果、指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。

【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、本計画の説明が行われた後、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。
- ・技術専門員から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 医療機関による説明)

当該医療機関の林衆治氏より、本計画について説明が行われた。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画はNK細胞を用いた悪性腫瘍、がんの治療である。
- ・細胞培養加工は、院内「クリニック ちくさヒルズ CPC (施設番号：FC4200001)」にて行う。
- ・院内診察室にて、患者腕より25mL採血する。
- ・投与量は細胞数 1.0×10^9 個であり、静脈内投与を行う。
- ・評価方法は、数ヶ月おきに腫瘍マーカー及び画像診断によって行う。

当該計画の実施責任者の説明後、林衆治委員は退席し、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見]再生医療等の名称について、「悪性腫瘍」と「がん」という言葉は重複しているため、どちらかにした方がいい。

[意見]説明同意文書に関して、8項の記載について、「この治療方法以外の方法で、その時点で最善と考えられる治療を実施し」とする方が適当と思われる。

→[意見] また14項に関して、費用の負担について、修正が必要である。

[意見]その他意見はないか。

→[意見]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支えない。

→[意見] 上記の指摘事項の修正を求め、「簡便な審査等」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することとした。

(4. 簡便な審査等)

開催日時：2020年8月4日（火）18時20分～18時40分

開催場所：愛知県名古屋市千種区千種 2-24-2

特定非営利活動法人先端医療推進機構内事務局

出席委員：林 祐司、横田 充弘

審査資料の受領月日：2020年7月31日

2020年7月31日に修正後の審査資料を受領した。

林祐司委員、横田充弘委員の2名により、簡便な審査等が行われた。

審査の結果、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。

[備考] 2020年8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】PC3190025

順天堂大学医学部附属練馬病院（管理者：児島 邦明）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた腱付着部炎・腱障害・筋損傷・靭帯損傷（関節外に限る）治療

・当委員会が発行した審査受付番号：400

・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：2019年4月10日

・審査資料の受領年月日：2020年6月18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6月28日～2020年6月27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（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1例、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、安全性についての評価は、投与1ヶ月後に外来受診にて観察を行っていること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、疼痛の有無にて確認を行っていること。

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8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】PC5160035

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）G-Version

・当委員会が発行した審査受付番号：393

・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5月9日

・審査資料の受領年月日：2020年6月5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、本報告を「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6月10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3例、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、安全性および科学的妥当性の評価については、来院が困難であり、電話での回答も得られていないこと。
- (4) 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。

出席委員の全会一致により、本報告を承認とした。

【備考】2020年8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】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

・当委員会が発行した審査受付番号：397

・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5月9日

・審査資料の受領年月日：2020年6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5月25日～2020年5月24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、対象疾患は筋腱炎であること。

(2) 当該定期報告対象期間に、再生医療等の提供は行われなかったこと。

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8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】PC5150005

日下部形成外科・美容皮膚科（管理者：日下部 素子）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容治療

・当委員会が発行した審査受付番号：394

・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21日

・審査資料の受領年月日：2020年6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(2019年6月8日～2020年6月7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9例、再生医療等の投与件数は13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、投与後2週～1ヶ月後に診察を行い確認しており、問題となる症例はみられていないこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、写真を用いて行い、投与前後比較で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]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8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】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

・当委員会が発行した審査受付番号：395

・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4月4日

・審査資料の受領年月日：2020年6月8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5月31日～2020年5月30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) 当該定期報告対象期間に、再生医療等の提供は行われなかったこと。

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8月5日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上