

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8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8月18日(火) 18時50分～20時20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】

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

2 【新規審査】【第三種 治療】

ちなみ癌内科診療所 (管理者: 因 正信)

癌抗原感作アンサンブル養子免疫細胞療法

3 【新規審査】【第三種 治療】

医療法人仁由会 ウェルネスビューティクリニック大阪院 (管理者: 山本 一仁)

多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法

4 【定期報告】【第三種 治療】PC5160056

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) K-Version10 【定期報告】【第二種 治療】PB5150010

5 【定期報告】【第三種 治療】PC1180002

医療法人社団みつわ整形外科クリニック (管理者: 廣田 諠)

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

6 【定期報告】【第三種 治療】PC4160024

医療法人 愛恵会 愛光整形外科 (管理者: 早川 克彦)

多血小板血漿を用いた筋・腱・靭帯損傷および手根管症候群の治療

<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】

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

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：岩田久アドバイザー

・当委員会が発行した審査受付番号：370

・審査資料の受領年月日：2020年8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「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、岩田久アドバイザーが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、自家多血小板血漿（PRP：Platelet-Rich Plasma）を用いた第三種の治療である。
- ・医療機関の移転により、細胞加工施設の施設番号はまだ未発行である。
- ・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] 当該計画に類似した臨床経験がある場合、略歴の臨床経験の欄に記載いただいたほうがいいのではないか。

→[意見] 異議なし。

[意見] その他意見はないか。

→[意見] なし。

[意見] 書類に誤字・脱字や不備が多いため、修正いただき、再審査とすることでよいか。

→[意見] 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画は再審査とした。

[備考] 2020年9月4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】

ちなみ癌内科診療所（管理者：因 正信）

癌抗原感作アンサンブル養子免疫細胞療法

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：横田充弘委員

・当委員会が発行した審査受付番号：366

・審査資料の受領年月日：2020年7月29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、横田充弘委員が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、免疫細胞を用いた第三種治療である。
 - ・細胞加工は、ちなみ癌内科診療所・細胞加工施設（施設番号：FC7190037）にて行う。
 - ・引用文献について記載があるが、有用性を示唆する論文がないに等しい。
 - ・科学的根拠が乏しいため、治療としては承認できず、研究として再申請することが望ましい。
- 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】 略歴に関して、学歴の記載がない。

→【意見】 詳細に記載いただく必要がある。

【意見】 説明文書について、文章が専門的すぎるため、一般の患者には理解しにくいと思われる。

→【意見】 【本治療における副作用】において、「また、他院においても同様の治療による副作用は現在のところ報告されていません」とあるが、ここでの「他院」が何を指しているのか不明である。

→【意見】 また、【治療費にかかる費用】について、「治療費の総額は1,000,000円です」とあり、表1によると、4ヶ月に1回、6ヶ月に1回の割合で治療を受けることを示唆されているが、複数回投与する場合の治療費の詳細について、誤解がないように記載することが望ましい。

【意見】 採血量をはじめ、方法についてもわからない点が多い。

→【意見】 引用文献についても、もっと内容に沿ったものを記載いただき、詳細がわかるように書き直していただきたい。

→[意見] 現段階では結論を出せず、書類の修正をしていただき、再審査とすることでよいか。

→[意見] 異議なし。

→[意見] なお、再審査を依頼される際は、プレゼンを要請したい。

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9月4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】

医療法人仁由会ウェルネスビューティクリニック大阪院（管理者：山本 一仁）

多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法

・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：373

・審査資料の受領年月日：2020年7月31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、多血小板血漿を用いたアンドロゲン性脱毛症治療である。
 - ・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」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。
 - ・当該分野の学会が C2 としているため、治療として承認することはできない。
- 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] 臨床研究として再申請していただくというのはどうか。

→[意見] 異議なし。

[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ことでよいか。

→[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9月4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】PC5160056

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）K-Version

・当委員会が発行した審査受付番号：405

・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15日

・審査資料の受領年月日：2020年8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7月27日～2020年7月26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、安全性および科学的妥当性の評価については、投与後未受診であり、評価が行えていないこと。

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]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9月4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】PC1180002

医療法人社団みつわ整形外科クリニック（管理者：廣田 誼）

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：401

・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5月29日

・審査資料の受領年月日：2020年7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7月27日～2020年7月26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) 投与後に疼痛・腫脹がみられた症例があり、安静により軽快していること。
- (4) 安全性の評価については、電話にて状況の確認を行っていること。
- (5) 科学的妥当性の評価については、VASを用いて行っていること。

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9月4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】PC4160024

医療法人 愛恵会 愛光整形外科（管理者：早川 克彦）

多血小板血漿を用いた筋・腱・靭帯損傷および手根管症候群の治療

・当委員会が発行した審査受付番号：402

・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7月31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30日～2020年6月29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9例、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、感染、神経障害、軟部組織障害等の有無で確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、VAS、MRI を用いて行っていること。

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9月4日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上