

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9月15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9月15日(火) 18時45分～20時10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】

医療法人社団成道会 ひろクリニック（管理者：坂井 宏成）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた筋、筋腱付着部、靭帯修復

\* 査読者：岩田久先生

### 2【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皮膚再生療法

\* 査読者：林祐司先生

### 3【定期報告】【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再生医療）

2015～2016年

2016～2017年

2017～2018年

2018～2019年

<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（特別荣誉教授） 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】

医療法人社団成道会 ひろクリニック（管理者：坂井 宏成）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた筋、筋腱付着部、靭帯修復

・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：371

・審査資料の受領年月日：2020年8月27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「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)

- ・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、多血小板血漿（PRP）を用いた、第二種の治療である。
  - ・PRPはZimmer Biometのキットを用いて作製する。
  - ・過去にも同様の計画を提供しており、今回法人化に伴い、新規に申請された計画となる。
  - ・いくつか修正が必要な箇所があるため、それらが修正されれば、計画としては問題ないと思われる。
- 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]書類の不備等については、修正いただく必要がある。

→[意見]異議なし。

[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10月13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、林 衆治

審査資料の受領月日：2020年10月9日

2020年10月9日に修正後の審査資料を受領した。

林 祐司委員、林 衆治委員の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10月14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皮膚再生療法

・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：369

・審査資料の受領年月日：2020年8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「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)

- ・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皮膚再生を目的とした第三種の治療である。
- ・「再生医療等提供計画」の「再生医療等の対象疾患等の名称」に「創傷」とあるが、「瘢痕」と記載すべき。
- ・「再生医療等提供計画」の「再生医療等の内容」について、「採血量 5~20mL」、「投与量 1~3mL」と記載があり、詳細が曖昧となっている。採血量、投与量について、どのような場合に増減するのか詳細に記載が必要である。
- ・PRPの調製方法について、Mycellsのホームページでは1,500G, 10minを推奨とされているが、当該計画には2,054G, 7minと変更されており、変更した根拠について説明を求める。
- ・採血部位および投与部位について、記載が統一されていないため、正確な表現にしてもらい、内容を統一する必要がある。
- ・「再生医療等提供計画」の「再生医療等の提供終了後の措置の内容」について、「本治療を受けた日から6ヵ月後まで、30日に1回、定期的に通院させ、本治療の効果について経過観察を行う」と記載があるため、必ず実行すること。また、その内容について定期報告にて報告を行うこと。
- ・治療にかかる費用について、単位の記載がないため、1kit(10mL)につき1本という単位なのであれば、そのように記載すること。
- ・「特定細胞加工物概要書」に「2%塩化カルシウム注射液」との記載があるが、実施時に使用するか否か、正確に記載すること。
- ・その他、書類に不備があるため、修正が必要である。

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]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10月27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、林 衆治

審査資料の受領月日：2020年10月22日

2020年10月22日に修正後の審査資料を受領した。

林 祐司委員、林 衆治委員の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10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】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再生医療）

・当委員会が発行した審査受付番号：365

・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9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(2015年12月2日～2016年12月1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PRPを用いた第三種の治療であること。

(2) 報告対象期間に当該計画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10月14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】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再生医療）

・当委員会が発行した審査受付番号：366

・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9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(2016年12月2日～2017年12月1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PRPを用いた第三種の治療であること。

(2) 報告期間に当該計画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10月14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】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再生医療）

・当委員会が発行した審査受付番号：367

・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9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12月2日～2018年12月1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6名、再生医療等の投与件数は6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、アレルギー反応や異物反応について評価し、問題となった症例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、投与前後に写真を撮り、比較することで評価を行ったこと。  
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10月14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】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再生医療）

・当委員会が発行した審査受付番号：368

・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9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12月2日～2019年12月1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10名、再生医療等の投与件数は10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、アレルギー反応や異物反応について評価し、問題となった症例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、投与前後に写真を撮り、比較することで評価を行ったこと。  
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]当該計画は受理されてから一度も定期報告が行われていなかった。

→[意見]遅延したことについて、今後もこのようなことがある場合には、対応が必要である。

→[意見]提供計画には「年に一回の再生医療等委員会での報告を予定している」とあるが、守られていない。

→[意見]法で定められた規定に従うことはもちろん、有害事象があった場合に、正しく報告されていない場合、適切な対応が行えなくなる。

→[意見]報告を促しても守られない場合は、中止の意見を述べることもあるとするのが妥当ではないか。

→[意見]異議なし。

[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10月14日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上