

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10月20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10月20日(火) 19時30分～19時50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【新規審査 再審査】【第三種 治療】

社会医療法人社団 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

\* 査読者：岩田久先生

### 2【定期報告】【第三種 治療】PC6160020

医療法人社団義恵会 土屋歯科医院（管理者：土屋 浩昭）

自己多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法

<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
○	藪田 末美	c	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 研究員	女	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 再審査】【第三種 治療】

社会医療法人社団 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10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「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、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、2020年8月18日（火）に新規審査を行い、再審査との結論に至った。再審査との結論に至った理由は下記のとおり。

（1） 再生医療等提供計画、及び各添付書類について不備が多く、修正が必要であること。

（2） 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その内容を記載すること。

・当該医療機関より修正があり、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。

・本計画を実施することは差支えないと思われる。

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]技術専門員の指摘事項に異論はない。

→[意見]その他、意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]本計画を承認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の提供は差支えないと判断し、承認した。

【備考】2020年11月6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】PC6160020

医療法人社団義恵会 土屋歯科医院（管理者：土屋 浩昭）

自己多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法

・当委員会が発行した審査受付番号：414

・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8月4日

・審査資料の受領年月日：2020年10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9月14日～2020年9月13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名、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、通院または電話連絡により追跡調査を行っていること。

(4) 科学的妥当性の評価については、CT等により確認していること。

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11月6日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上