

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11月17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11月17日(火) 18時00分～19時00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【定期報告】【第三種 治療】PC3150033

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

創傷治癒促進を目的とした、PRP の関節外投与

2【定期報告】【第三種 治療】PC3170150

医療法人社団 慶友会第一病院（管理者：方波見 剛）

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma:PRP）を用いた靭帯・腱および腱付着部治療

3【定期報告】【第三種 治療】PC4150001

鶴舞公園クリニック（管理者：深谷 元継）

PRP（多血小板血漿）療法

4【定期報告】【第三種 治療】PC4150021

SSクリニック（管理者：柴田 真一）

Platelet Rich Plasma（多血小板血漿；PRP）を用いた美容（しわ）治療

5【定期報告】【第三種 治療】PC4150035

クリニック デュ ソレイユ（管理者：石田 秀樹）

自己多血小板血漿（PRP）を用いたシワ治療・薄毛治療

6【定期報告】【第三種 治療】PC4150037

医療法人社団 八龍会 すずき歯科医院（管理者：鈴木 龍）

PRP（Platelet Rich Plasma）を用いたインプラント治療

7【定期報告】【第三種 治療】PC5150031

シティタワー神戸三宮歯科（管理者：杉岡 伸悟）

歯科口腔外科手術時の PRP 療法

8【定期報告】【第三種 治療】PC5170050

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

<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)

【定期報告】【第三種 治療】PC3150033

医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科（管理者：剣持 雅彦）

創傷治癒促進を目的とした、PRP の関節外投与

・当委員会が発行した審査受付番号：417

・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8月4日

・審査資料の受領年月日：2020年10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10月13日～2020年10月12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 12 名、再生医療等の投与件数は 23 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、定期的な診察および電話連絡にて確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、エコー、VAS 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12月3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】PC3170150

医療法人社団 慶友会第一病院（管理者：方波見 剛）

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma:PRP）を用いた靱帯・腱および腱付着部治療

・当委員会が発行した審査受付番号：428

・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7月19日

・審査資料の受領年月日：2020年10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、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29日～2020年9月28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181名、再生医療等の投与件数は181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1-2週間に診察を行い、感染の有無等を確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、MRI、VAS等にて確認していること。

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12月3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】PC4150001

鶴舞公園クリニック（管理者：深谷 元継）

PRP（多血小板血漿）療法

・当委員会が発行した審査受付番号：427

・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10月19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12日～2020年5月11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41名、再生医療等の投与件数は44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、副作用についてクレーム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、クレームの有無で確認していること。

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12月3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】PC4150021

SSクリニック（管理者：柴田 真一）

Platelet Rich Plasma（多血小板血漿；PRP）を用いた美容（しわ）治療

・当委員会が発行した審査受付番号：424

・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8月10日

・審査資料の受領年月日：2020年10月13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10月1日～2020年9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 Platelet Rich Plasma（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 36 名、再生医療等の投与件数は 36 件であること。
- (3) 投与した 36 例のうち、13 例において軽度の有害事象（紫斑 7 例、腫脹 4 例、浮腫 1 例、疼痛 1 例）が発生したが、いずれも経過観察において 2 週間以内には解消していること。
- (4) 安全性の評価については、定期的に経過観察を行い、確認していること。
- (5) 科学的妥当性の評価については、治療前後の写真を用いて比較確認していること。

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12月3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】PC4150035

クリニック デュ ソレイユ（管理者：石田 秀樹）

自己多血小板血漿（PRP）を用いたシワ治療・薄毛治療

・当委員会が発行した審査受付番号：420

・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8月10日

・審査資料の受領年月日：2020年10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10月6日～2020年10月5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5名、再生医療等の投与件数は5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、投与直後に軽度の内出血が認められており、投与後約1ヶ月に経過観察として感染症等の副作用を確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、投与前後の写真を用いて比較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12月3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】PC4150037

医療法人社団 八龍会 すずき歯科医院（管理者：鈴木 龍）

PRP（Platelet Rich Plasma）を用いたインプラント治療

・当委員会が発行した審査受付番号：429

・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14日

・審査資料の受領年月日：2020年10月19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10月14日～2020年10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17名、再生医療等の投与件数は17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、投与翌日、1週間、1ヵ月、3ヶ月後に問診、視診、触診にて確認していること。

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12月3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】PC5150031

シティタワー神戸三宮歯科（管理者：杉岡 伸悟）

歯科口腔外科手術時の PRP 療法

・当委員会が発行した審査受付番号：423

・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11日

・審査資料の受領年月日：2020年10月7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10月5日～2020年10月4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 9 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、周術期に有害事象を確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、投与前後の写真および CT 等にて確認していること。

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12月3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】PC5170050

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

・当委員会が発行した審査受付番号：426

・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7月10日

・審査資料の受領年月日：2020年10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、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10月5日～2020年10月4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6名、再生医療等の投与件数は8件であること。
- (3) 疾病等の発生として、2件、投与部位への疼痛が発生したが、患部冷却により数日間で治癒していること。
- (4) 安全性の評価については、投与後2、4、8、12週で問診および視診にて確認していること。
- (5) 科学的妥当性の評価については、疼痛（VAS）と腫脹に対する評価を行っていること。

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12月3日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上