

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12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12月15日(火) 19時00分～20時00分

<開催場所> 愛知県名古屋千種区千種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】PC4150043**

スキンクリニック山本皮フ科（管理者：山本 野人）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容治療

**2【定期報告】【第三種 治療】PC4150038**

コメット歯科クリニック（管理者：金光 琢磨）

PRF インプラント手術の際、骨造成が必要な場合に使用する、自己多血小板血漿（PRF）をもちいた創傷治療

**3【定期報告】【第三種 治療】PC4150051**

あさもとクリニック皮膚科（管理者：朝元 有美）

多血小板血漿（PRP）療法

**4【定期報告】【第三種 治療】PC5150067**

医療法人社団ランキュラス会（管理者：河原 麗）

自己多血小板血漿皮下注入療法

**5【定期報告】【第三種 治療】PC5150070**

医療法人 川崎病院（管理者：田中 次郎）

PRP（多血小板血漿）をもちいた創傷治療。歯科インプラト時の歯槽骨欠損に対する骨造成

<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
○	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
○	岩田 久	a-1	医療法人偕行会 名古屋共立病院 骨粗しょう症・リウマチセンター長	男	有

\*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>

出家正隆（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】PC4150043

スキンクリニック山本皮膚科（管理者：山本 野人）

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：438

・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7日

・審査資料の受領年月日：2020年11月26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30日～2020年10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、診察にてアレルギーや感染等の有無について確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、投与前後の写真比較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】2021年1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】PC4150038

コメット歯科クリニック（管理者：金光 琢磨）

PRF インプラント手術の際、骨造成が必要な場合に使用する、自己多血小板血漿（PRF）をもちいた創傷治療

・当委員会が発行した審査受付番号：431

・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11月10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28日～2020年10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21名、再生医療等の投与件数は21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、定期的に診察を行い、確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、レントゲン、触診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】2021年1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】PC4150051

あさもとクリニック皮膚科（管理者：朝元 有美）

多血小板血漿（PRP）療法

・当委員会が発行した審査受付番号：432

・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10月6日

・審査資料の受領年月日：2020年11月16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11月9日～2020年11月8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（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63名、再生医療等の投与件数は92件であること。
- (3) 投与後、一過性の腫れは生じたが、数日以内に治まっていること。また、安全性の評価についてはアレルギー症状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、治療前後の写真比較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] 2021年1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】PC5150067

医療法人社団ラナンキュラス会（管理者：河原 麗）

自己多血小板血漿皮下注入療法

・当委員会が発行した審査受付番号：437

・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10月5日

・審査資料の受領年月日：2020年11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、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11月10日～2020年11月9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) 報告対象期間に当該計画の提供はなかったこと。

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] 2021年1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】PC5150070

医療法人 川崎病院（管理者：田中 次郎）

PRP（多血小板血漿）をもちいた創傷治療。歯科インプラト時の歯槽骨欠損に対する骨造成

・当委員会が発行した審査受付番号：440

・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10月6日

・審査資料の受領年月日：2020年12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、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11月13日～2020年11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（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4名、再生医療等の投与件数は4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、術後、使用部位局所もしくは全身状態を確認していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、レントゲン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] 2021年1月5日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上