

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

2021年1月19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> 2021年1月19日(火) 18時50分～20時30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【新規審査 再審査】【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プル養子免疫細胞療法

* 査読者：横田充弘先生

2【新規審査】【第三種 治療】

スキンクリニック山本皮フ科（管理者：山本 崇弘）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容治療

* 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）

<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
○	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)

【新規審査 再審査】【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11月25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、横田充弘委員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. 医療機関による説明)

当該医療機関の因 正信氏により、本計画について説明が行われた。説明内容は下記のとおり。

- ・本計画は、養子免疫細胞を用いた第三種の治療である。
- ・対象疾患は癌あるいは肉腫である。
- ・特定細胞加工物である養子免疫細胞は FACS を用いて解析を行う。

(3. 委員による意見及び質疑応答)

説明後に委員との質疑応答が行われた。質疑応答内容は下記のとおり。質疑応答後に申請者が退席し、審査が行われた。

[意見] 治療対象について、すべての臓器に適応させるのは妥当でないと思われる。特定し、明記することが望ましい。

→ [意見] また、Stage も明記する必要がある。

[意見] 腫瘍抗原の採取に関して、費用は自由診療に含まれるのか。内容は記載されていないと思われるので、明記する必要がある。

[意見] 説明同意文書に「治療経過例」という表があるが、ここに記載すると患者に誤解を与えかねないため、削除すること。

(4. 審査内容)

[意見] この書類では承認は難しい。

→ [意見] 各指摘内容について明記していただく必要がある。

→ [意見] 書類に不備も多く見られるため、修正が必要である。

[意見]「再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書」に、「他の治療で生じているような副作用が起こらない」と断定しているが、正しい表現ではないと思われる。

→[意見]また、他の代替治療との比較についても「免疫ブロッカー（PD1）」との比較のみが記載されているため、もう少し検討する必要がある。

→[意見]内容についても、適切な内容に修正すること。

[意見]本申請は再審査であることから、当該計画は「不承認」とし、書類を修正後、再申請いただくという結論でよいか。

→[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] 2021年2月5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】

スキンクリニック山本皮フ科（管理者：山本 崇弘）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容治療

・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：381

・審査資料の受領年月日：2020年12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「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、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、PRPを用いた第三種の治療であること。
- ・「再生医療等提供計画」の様式が異なっており、記載のない項目がある。
- ・治療対象が「しわ、眼窩の陥凹やクマ、肌の張りや弾力やキメ、たるみ、ほうれい線等」と曖昧な表現となっている。
- ・PRP作製専用器材について、「再生医療等提供計画」にのみ名称が記載されているが、器材の構成や使用法の具体的記載がない。
- ・「提供する再生医療等の詳細を記載した書類」および「再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書」には「塩化カルシウム」について記載があるが、その他の書類には記載がない。また、遠心分離の前に塩化カルシウムを混合している、という表記になっているが、一般的な手順ではないため、適切な方法として修正すること。
- ・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]「再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書」に「塩化カルシウムを血小板濃縮液と混合しますが～、成長因子を取り出すために必要不可欠なものです」とあるが、下線部分は表現が不適当だと思われる。

[意見]その他意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]指摘事項に対し回答を求める。また修正を要する点もあるため、再審査が望ましい。

→[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] 2021年2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】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：449

・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12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12月2日～2020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19名、再生医療等の投与件数は19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、アレルギー反応等により確認していること。
- (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2月5日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上