

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2月16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2月16日(火) 19時00分～20時30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】PC3150413

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター（管理者：町田 治郎）

口唇口蓋裂の顎裂部に対する多血小板血漿/フィブリン移植術

2 【定期報告】【第三種 治療】PC5180049

医療法人和幸会 阪奈中央病院（管理者：川口 正一郎）

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

<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
○	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 >

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】PC3150413

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター（管理者：町田 治郎）
口唇口蓋裂の顎裂部に対する多血小板血漿/フィブリン移植術

・当委員会が発行した審査受付番号：463

・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13日

・審査資料の受領年月日：2021年2月3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24日～2020年11月23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/フィブリン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、視診及び触診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、治療後2週間、1、2、3、6ヶ月後、以降は1年後に形成外科医により視・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】2021年3月4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】PC5180049

医療法人和幸会 阪奈中央病院（管理者：川口 正一郎）

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

・当委員会が発行した審査受付番号：454

・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：2018年3月5日

・審査資料の受領年月日：2021年1月18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7日～2020年12月6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、本計画は自家多血小板血漿（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1名、再生医療等の投与件数は1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、患者からの有害事象の報告の有無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、VAS・エコーを用い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】2021年3月4日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上