

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3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3月16日(火) 18時20分～19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】【第三種 治療】

医療法人社団ラナンキュラス会 麗ビューティー皮フ科クリニック高槻院（管理者：藤山 佳子）
自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容治療

2 【変更審査】【第三種 治療】PC3200090

公立大学法人横浜市立大学附属病院（管理者：後藤 隆久）
自家多血小板血漿（PRP）を用いた腱付着部炎・腱障害・筋損傷・靭帯損傷（関節外に限る）治療

3 【定期報告】【第三種 治療】PC4160061

名鉄病院（管理者：細井 延行）
自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋・腱・靭帯の損傷および慢性障害の治療

4 【定期報告】【第三種 治療】PC7160052

佐賀大学医学部附属病院（管理者：山下 秀一）
自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（注入）

5 【定期報告】【第三種 治療】PC7160053

佐賀大学医学部附属病院（管理者：山下 秀一）
自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（塗布）

6 【定期報告 継続審査】【第二種 治療】PB5150010

医療法人社団弘道会 第2西原クリニック（管理者：瀧本 光代）
自己脂肪由来幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療

<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	男	有

			名古屋大学 名誉教授		
×	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)

【新規審査】【第三種 治療】

医療法人社団ラナンキュラス会 麗ビューティー皮フ科クリニック高槻院（管理者：藤山 佳子）
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：379
- ・審査資料の受領年月日：2021年2月15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、自己多血小板血漿（PRP）を用いた第三種の治療であること。
- ・計画受理前の現時点でホームページ上に、当該計画の内容が掲示されているため、削除する必要があること。また、ホームページ上には、複数種のPRPについても記載があるが、それらの申請は行われているのか確認する必要がある。
- ・治療対象について、記載に整合性がないため、統一する必要があること。
- ・管理者の「藤山佳子」先生も当該治療を行う場合は、略歴の添付を求める。
- ・「Buffy cort」は「Buffy coat」の表記が適当と思われる。
- ・「再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書」に「FDA・CE・KFDAの承認を取得している治療で」とあるが、記載内容が不適切だと思われる。使用するキットがこの記載に当てはまる場合は、その証明書も添付すること。
- ・「再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類」および「再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類」の記載について、論文の内容がわかるように概要等を記載する必要がある。
- ・その他、書類に不備があるため、修正が必要であり、十分な推敲を行うことが望まれる。

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】「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」の他の治療法についての記載に関して、内容が不十分であると思われる。再検討が必要である。

→【意見】異議なし。

[意見] 「施術管理者」という表記が見られるが、言葉の意味合いが曖昧であるため、再生医療等の法令に従って記載すること。

→[意見] 異議なし。

[意見] その他意見はないか。

→[意見]なし。

[意見] 以上の議論を踏まえ、当該計画は再審査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は再審査とした。

[備考] 2021年3月31日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査】【第三種 治療】PC3200090

公立大学法人横浜市立大学附属病院（管理者：後藤 隆久）

自家多血小板血漿（PRP）を用いた腱付着部炎・腱障害・筋損傷・靭帯損傷（関節外に限る）治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：出家正隆委員

・当委員会が発行した審査受付番号：129

・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：2019年10月25日

・審査資料の受領年月日：2021年3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「条件付き承認」とし、指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本報告を承認することとした。

簡便な審査等の結果、指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。

【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。
- ・本計画を審査するにあたり、出家正隆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. 技術専門員による説明・意見)

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がされた。説明内容は下記のとおり。

(1) 実施医師の追加。

- ・書類に不備があるため修正する必要がある。
 - ・「抗凝固剤（30分以上血液を放置する場合）」とあるが、どの時点で判断するのか明記が必要である。登録医師が増加するならば、管理責任の所在を明確にすべきである。
- 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]技術専門員の指摘事項に異論はない。

[意見]「抗凝固剤」の使用を時間で区切るなら管理責任の所在を、時間で区切らずいずれにおいても使用する場合は文言を削除することを求める。

→[意見]異議なし。

[意見]その他意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]上記の指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始は差支えない。

→[意見]上記の指摘事項の修正を求め、「簡便な審査等」にて再度審査を実施し、修正が正しくなされ

たことをもって、本報告を承認することとした。

(4. 簡便な審査等)

開催日時：2021年3月30日（火）18時20分～18時40分

開催場所：愛知県名古屋市千種区千種 2-24-2

特定非営利活動法人先端医療推進機構内事務局

出席委員：林 祐司、出家 正隆

審査資料の受領月日：2021年3月29日

2021年3月29日に修正後の審査資料を受領した。

林 祐司委員、出家 正隆委員の2名により、簡便な審査等が行われた。

審査の結果、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。

[備考] 2021年3月31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】PC4160061

名鉄病院（管理者：細井 延行）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋・腱・靭帯の損傷および慢性障害の治療

・当委員会が発行した審査受付番号：472

・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11月28日

・審査資料の受領年月日：2021年3月8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(2020年2月9日～2021年2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22名、再生医療等の投与件数は26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、医師の診察にて確認を行っていること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、疼痛の改善の有無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31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】PC7160052

佐賀大学医学部附属病院（管理者：山下 秀一）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（注入）

・当委員会が発行した審査受付番号：466

・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7月26日

・審査資料の受領年月日：2021年2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、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、本計画は自己多血小板血漿（PRP）を用いた第三種の治療であり、対象疾患は難治性潰瘍であること。
- (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) 術後約1か月後にサイム切断を行っていること。
- (4) 安全性の評価については、発赤や熱感、腫脹などが見られるかどうか確認していること。
- (5) 科学的妥当性の評価については、肉芽上昇を確認していること。

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]「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」の欄に当該計画と因果関係があるのかどうか判然としない内容が記載されているが、このような場合、再生医療等提供計画にしたがい「疾病等報告」を行う必要がある。

→[意見]そのことを改めて留意するよう意見すること。

[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。ただし、「疾病等報告」について再度留意すること。

[備考] 2021年3月31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】PC7160053

佐賀大学医学部附属病院（管理者：山下 秀一）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（塗布）

・当委員会が発行した審査受付番号：467

・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7月26日

・審査資料の受領年月日：2021年2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、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（2020年1月23日～2021年1月22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り、対象疾患は難治性潰瘍であること。
- (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) 術後約1か月後にサイム切断を行っていること。
- (4) 安全性の評価については、発赤や熱感、腫脹などが見られるかどうか確認していること。
- (5) 科学的妥当性の評価については、肉芽上昇を確認していること。

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]「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」の欄に当該計画と因果関係があるのかどうか判然としない内容が記載されているが、このような場合、再生医療等提供計画にしたがい「疾病等報告」を行う必要がある。

→[意見]そのことを改めて留意するよう意見すること。

[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。ただし、「疾病等報告」について再度留意すること。

[備考] 2021年3月31日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上