

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4月20日 開催



〒466-0858 愛知県名古屋市千種区 2-24-2

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4月20日(火) 19時00分～20時00分

<開催場所> 愛知県名古屋市千種区千種 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 委員

#### 2【新規審査 再審査】【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 委員

#### 3【変更審査】【第三種 治療】PC4160006

総合病院 中津川市民病院（管理者：安藤 秀男）  
顎骨欠損・歯槽骨委縮に対する完全自己血由来フィブリンゲルを用いた骨再生療法

#### 4【定期報告】【第三種 治療】PC5160055

心斎橋中央クリニック（管理者：西川 浩）  
皮膚組織再生を目的とする白血球含有血小板血漿療法

### <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
×	成瀬 恵治	① ----	岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 システム生理学教授	男	無
○	林 衆治	② a-1	一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長 一般医療法人 檜扇会 理事長	男	有
○ ☆	林 祐司	② a-1	日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科第一部長（皮膚科部長兼任）	男	無
○	横田 充弘	③ a-2	久留米大学 医学部医化学講座 客員教授 医療法人 知邑舎 岩倉病院 特別顧問	男	無

×	三宅 養三	③ a-2	愛知医科大学 理事長 名古屋大学 名誉教授	男	有
○	池内 真志	④ ----	東京大学大学院 情報理工学系研究科 システム情報学 専攻 講師	男	無
×	北村 栄	⑤ b	弁護士 名古屋第一法律事務所	男	無
○	永津 俊治	⑥ b	藤田医科大学 特別名誉教授・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	⑦ c	名古屋大学 名誉教授	男	有
×	坂井 克彦	⑧ ----	株式会社中日新聞社 相談役	男	無
○	中村 勝己	⑤ c	弁護士 弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所	男	無
×	長尾 美穂	⑧ c	弁護士 名古屋第一法律事務所	女	無
○	林 依里子	⑧ c	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 評議員 特定非営利活動法人 先端医療推進機構 副理事長 ロンドン大学 (英国) 客員教授	女	有
×	馬場 俊吉	③ a-2	名古屋造形大学 客員教授 名古屋市立大学 名誉教授 元名古屋ボストン美術館 館長	男	無
○	岩田 久	③ a-1	医療法人借行会 名古屋共立病院 顧問 名古屋大学 名誉教授	男	有
○	出家 正隆	② ----	愛知医科大学医学部 整形外科 主任教授	男	無

\*1 ○ 出席 , X 欠席 , ☆ 委員長

\*2 特定認定再生医療等委員会 構成要件

\*2 認定再生医療等委員会 構成要件

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の見識を有する者
- ③ 臨床医
- ④ 細胞培養加工に関する見識を有する者
- ⑤ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- ⑥ 生命倫理に関する見識を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する見識を有する者
- ⑧ 一般の立場の者

- 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 事務局)

鈴木 香 (特定非営利活動法人先端医療推進機構 事務局)

【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

・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：389

・審査資料の受領年月日：2021年2月22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、横田充弘委員が査読を行ったことが報告された。また、中村勝己先生からもご意見をいただいた。

(2. 技術専門員による説明)

委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明された。

(3. 審査内容)

[意見] 本案件は初回審査となっているが、再審査の案件である（事務局より、再審査ではなく初回審査として再度依頼している経緯がある）。その経緯をふまえ以前（1月）の初回審査と比較すると、同様の内容を繰り返し報告がなされているので、明確な修正を希望する。

→[意見] 異議なし

[意見] 再生医療の名称である「癌抗原感作アンサンプル養子免疫細胞療法」について、名称の「アンサンプル養子免疫細胞療法」を和文に変更するなど分かりやすくする必要があるのでは。

→[意見] 異議なし

[意見] 本治療の文献を捕捉し、項目を明確化する必要性がある。

→[意見] 異議なし

出席委員の全会一致により、本報告は前回の提出内容に基づく審査と結論が変わらないと判断され、保留とした。

**【新規審査 再審査】【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：388

・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12月3日

・審査資料の受領年月日：2021年2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「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・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。

- ・当事務局意見書の内容に対する回答4および6にて記載の「塩化カルシウム」について、「抗凝固剤」とされているが「凝固因子」の誤りではないか（抗凝固剤はクエン酸ナトリウムではないか）。
- ・上記の「抗凝固剤（塩化カルシウム）」記載箇所が多数あるが、記載内容について上記を確認されたい。その結果によっては（10か所以上）修正が必要。
- ・文章として遂行不十分な文章が見受けられる（具体的には P32 「守秘義務」の表記）

(3. 審査内容)

【意見】上記理由にて不承認でよろしいか。

→【意見】異議なし。

**【結論】**

出席委員の全会一致により、本報告は「不承認」とした。

**【変更審査】【第三種 治療】 PC4160006**

総合病院 中津川市民病院（管理者：安藤 秀男）

顎骨欠損・歯槽骨委縮に対する完全自己血由来フィブリンゲルを用いた骨再生療法

・技術専門員(再生医療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：133

・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7月10日

・審査資料の受領年月日：2021年1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「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、本報告の変更内容に関して説明がなされた。変更内容は下記のとおり。

- ・① 自己血由来フィブリンゲル使用説明・同意書内の実施医師欄に、澤木佳弘医師と水野肇医師の2名が追加
- ・② 特殊細胞加工物概要書において、斎藤昌樹医師と水野肇医師の2名が追加。
- ・③ 特殊細胞加工物標準の澤木佳弘医師が斎藤昌樹医師へ変更
- ・④ 再生医療等提供計画の概要に、責任医師澤木佳弘医師より斎藤昌樹医師に変更
- ・⑤ 再生医療等を行う医師 略歴 澤木佳弘医師の役職が副病院長より歯科医師へ変更

事務局説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見] いずれの変更も問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

→[意見] 異議なし。

**【結論】**

出席委員の全会一致により、本報告は「承認」とした。

【定期報告】【第三種 治療】PC5160055

心齋橋中央クリニック（管理者：西川 浩）

皮膚組織再生を目的とする白血球含有血小板血漿療法（2016-17, 2017-18, 2018-19 報告分）

・当委員会が発行した審査受付番号：473, 474, 475

・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11月24日

・審査資料の受領年月日：2021年2月22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、本計画を「中止」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、本報告の内容に関して説明がなされた。説明内容は下記のとおり。

・今回心齋橋中央クリニックより依頼された定期報告は、（定期報告のみ）報告期間である2016年7月27日～2019年7月26日までの3年度について審査依頼書を受けた。  
各定期報告における1年間の報告期間は以下の通り。

① 2016年7月27日～2017年7月26日

② 2017年7月27日～2018年7月26日

③ 2018年7月27日～2019年7月26日

報告を受けたすべての年度において、予定症例数、報告期間における症例数及び投与件数は0件であった。

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] 2016年～2019年までの3年間で、本申請計画にて再生医療提供が行われていない。

→[意見] 本申請の治療は中止としていただく

[結論] 出席委員の全会一致により、本研究の提供の継続を「中止」と判断された。

以上