

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5月18日 開催



〒466-0858 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

審査等業務の過程に関する記録

<開催日時> 2021年5月18日(火) 18時30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】【第三種 治療】

ティアラククリニック川越院（管理者：高橋 貴志）

自己多血小板血漿（PRP）を用いたしわ、たるみ、ニキビ跡、皮膚外傷後瘢痕、火傷後瘢痕、皮膚壊死の治療

* 査読者：林 祐司 委員

2【新規審査】【第三種 治療】

医療法人 井上クリニック（管理者：井上 芳則）

自己多血小板血漿（PRP）による捻挫、骨折治癒促進、靭帯損傷、腱鞘炎、アキレス腱炎の治療

* 査読者：出家正隆 委員

3【変更審査】【第三種 治療】PC4150037

医療法人社団 八龍会 すずき歯科医院（管理者：鈴木 龍）

PRP（Platelet-Rich Plasma）を用いたインプラント治療

4【変更審査】【第三種 治療】PC1200008

社会医療法人 朋仁会 整形外科 北新病院（管理者：斉田通則）

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

5【定期報告】【第三種 治療】PC3160339

医療法人社団 宏志会 豊岡第一病院 整形外科（管理者：山根誓二）

整形外科領域における他血小板血漿（Platelet-Rich Plasma: PRP）を用いた関節外靭帯損傷、腱付着部炎および筋断裂の修復

6【定期報告】【第三種 治療】PC1170004

社会福祉法人 北海道社会事業協会 帯広病院（管理者：阿部厚憲）

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

7【定期報告】【第三種 治療】PC5160010

菅典道クリニック（管理者：菅 典道）

癌性胸腹水に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法

8【定期報告】【第三種 治療】PC5160012

菅典道クリニック（管理者：菅 典道）

肝転移に対する OK-432 前投前投与併用養子免疫細胞療法（審査中止）

9【定期報告】【第三種 治療】PC5170005

IS クリニック（管理者：糸原房宣）

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma: PRP）を用いた腱、筋組織の修復

10【定期報告】【第三種 治療】PC3190234

慶友整形外科クリニック（管理者：鶴飼康二）

高白血球多血小板血漿（leukocyte rich PRP: LR-PRP）を用いた膝蓋腱炎・上腕骨外側上顆炎、
腱板炎、足底筋膜炎、靭帯損傷、腱髄炎の修復

11【定期報告】【第三種 治療】PC3190235

慶友整形外科クリニック（管理者：鶴飼康二）

小白血球多血小板血漿（leukocyte poor PRP: LP-PRP）を用いた膝蓋腱炎・上腕骨外側上顆炎、
腱板炎、足底筋膜炎、靭帯損傷、腱髄炎の修復

<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 特別荣誉教授・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

- 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

*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 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】【第三種 治療】

ティアラククリニック川越院（管理者：高橋 貴志）

自己多血小板血漿（PRP）を用いたしわ、たるみ、ニキビ跡、皮膚外傷後癬痕、火傷後癬痕、皮膚壊死の治療

・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：395

【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、本計画の提供の開始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、林 祐司委員が査読を行ったことが報告された。また、弁護士の中村勝己委員も査読を行ったことが報告された。

(2. 技術専門員による説明)

林 祐司委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がなされた。

- ・本案件で述べられた6疾患①しわ、②たるみ、③ニキビ跡、④皮膚外傷後癬痕、⑤火傷後癬痕、⑥皮膚壊死のうち、①～③の疾患については治療対象として可だが、④、⑤について癬痕は PRP 治療の対象として不適切である。PRP 治療で癬痕に治療効果があるのであれば、参考文献を示して頂きたい。
- ・⑥は、壊死している皮膚に PRP が有効であるとの報告はない。また皮膚壊死後の皮膚潰瘍に用いるのであれば、そのような記載が必要。
- ・本治療計画で提示された PRP 調整キット Condensia のプロトコルでは、1 キットの使用の際に最大 18 ml の血液を採取後、2 ml の PRP を調整するプロトコルである。本キットで得られた 2 ml 投与が基本ならば、同意書 7 ページ(3)費用の記載において、2 ml あたり 12 万円と記載していただきたい。1 ml のみ投与し残りを破棄する場合等は、1 ml あたり 6 万円可。

(3. 審査内容)

[意見] 治療対象を6疾患のうち、しわ、たるみ、ニキビ跡の疾患とし、皮膚外傷後癬痕、火傷後癬痕、皮膚壊死は削除すべき。これら3疾患を削除すれば問題はない。

→[意見] 異議なし

[結論] 出席委員の全会一致により、上記修正を加えることを条件として、本計画は「条件付き承認」とした。

(4. 簡便な審査等)

開催日時：2021年6月9日(水) 9時00分～9時30分

開催場所：愛知県名古屋市千種区千種 2-22-8 先端医療推進機構 1F

出席委員：林 祐司 委員（本提供計画の査読を行った委員）（再生医療等委員会 委員長）

陪席者：鈴木 香

審査資料の受領年月日：2021年6月8日(火)

2021年6月8日に修正後の審査資料を受領した。

林 祐司委員により、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6月14日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上

【新規審査】【第三種 治療】

医療法人 井上クリニック（管理者：井上 芳則）

自己多血小板血漿（PRP）による捻挫、骨折治癒促進、靭帯損傷、腱鞘炎、アキレス腱炎の治療

・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：394

・審査資料の受領年月日：2021年3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「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、出家正隆委員が査読を行ったことが報告された。また、弁護士の中村勝己委員も査読を行ったことが報告された。

(2. 技術専門員による説明)

技術専門員の委員より、本計画の内容に関して説明された。説明内容は下記のとおり。

・同意書6ページにヒアルロン酸注入との記載があるが、三種における適応はどうか。

・特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書において、承認、審査、作成者がすべて同一人物とされている。

(3. 審査内容)

【意見】 第三種の治療においてヒアルロン酸の注入例はあるか。

→【意見】1 アキレス腱炎において注入例が知られる。

【意見】 特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書の承認、審査、作成者がすべて同一人物

→【意見】 承認、審査、作成者は本来別々であるべきではあるが、医院の規模によっては、製造部門と品質管理の時期が同じでなければ一人で問題はない。

【結果】 出席委員の全会一致により、本計画は「承認」とした。

以上

【変更審査】【第三種 治療】PC4150037

医療法人社団 八龍会 すずき歯科医院（管理者：鈴木 龍）

PRP（Platelet-Rich Plasma）を用いたインプラント治療

・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：137

・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7月24日

・審査資料の受領年月日：2021年4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「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)

事務局より本案件再生医療等提供計画の変更内容について説明がなされた。変更内容は下記のとおり。

再生医療等提供計画の変更箇所は以下のとおりである。

特定細胞加工物概要書

- ・再生医療等提供計画の実施責任者または再生医療を行う歯科医師の氏名として、実施責任者が理事長・院長の鈴木 龍医師を含む合計12名より、山崎愛佳医師、高瀬健成医師、鈴木未来医師の3名が追加となった
- ・再生医療を行う医師 略歴 書類

山崎愛佳医師、高瀬健成医師、鈴木未来医師の、3名の略歴書が追加

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] 変更点は医師の追加であるため、問題はないと思われる。

→[意見] 異議なし。

【結論】

出席委員の全会一致により、本案件の変更審査は「承認」とした。

【変更審査】【第三種 治療】PC1200008

社会医療法人 朋仁会 整形外科 北新病院（管理者：斉田通則）

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

・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：135

・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：2020年9月19日

・審査資料の受領年月日：2021年3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変更を「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、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。

変更内容は主に役職変更と退職者の氏名削除

- ・青木喜満医師の役職が「理事長」より「会長」へ変更となった。
- ・斉田通則医師の役職が「院長」より「理事長」へ変更となった。
- ・佐々木拓郎医師が退職のため削除

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] 本案件の変更審査内容は医師の役職変更・削除に基づくため問題なし。

→[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】PC3160339

医療法人社団 宏志会 豊岡第一病院 整形外科（管理者：山根誓二）

整形外科領域における多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma: PRP）を用いた関節外靭帯損傷、腱付着部炎および筋断裂の修復

・当委員会が発行した審査受付番号:492

・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：2017年1月25日

・審査資料の受領年月日：2017年3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「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、本報告の内容に関して説明がなされた。説明内容は下記のとおり。

- ・定期報告の報告期間である2020年3月22日～2021年3月21日における症例数は8例、投与件数は8件であった。
- ・疾病等の発生は該当なし、安全性についても問題なし。
- ・再生医療等の科学的妥当性については、再生医療等の提供状況の一覧に記された通り、8例すべての症例でVASの数値による痛み評価は施術前から改善している。
- ・改善の度合いにばらつきはあるが、科学的妥当性はあると判断された。

(3. 審査内容)

[意見] 上記報告内容で治療計画を継続されて問題なし

→[意見] 異議なし

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

【定期報告】【第三種 治療】PC1170004

社会福祉法人 北海道社会事業協会 帯広病院（管理者：阿部厚憲）

自家多血小板血漿（PRP: Platelet-Rich Plasma）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：482

・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：2017年10月31日

・審査資料の受領年月日：2021年3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（2020年1月15日～2021年1月14日）に実施された本計画に関して説明がなされた。

・定期報告の報告期間である2020年1月15日～2021年1月14日における症例数は2例、投与件数は0例0件であった。

・累積の症例数は1例である。

(3. 審査内容)

【意見】特に問題はないため本計画は継続いただく。

→【意見】異議なし。

【結論】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、「承認」とした。

【定期報告】【第三種 治療】PC5160010

菅典道クリニック（管理者：菅 典道）

癌性胸腹水に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法

・当委員会が発行した審査受付番号：494

・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1日

・審査資料の受領年月日：2021年4月20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)

事務局の説明後、委員により審査が行われた

- ・報告期間である2020年4月11日～2021年4月10日における症例数及び件数は0件であった。
- ・累積件数に数字の記入がないのは、再生医療等委員会に審査を依頼する前の審査件数が不明であるため、あえて数字を入れていないとのご連絡あり。

(3. 審査内容)

【意見】特に問題はないため本計画は継続いただく。

→【意見】異議なし。

【結論】

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、「承認」とした。

【定期報告】【第三種 治療】PC5160012

菅典道クリニック（管理者：菅 典道）

肝転移に対する OK-432 前投前投与併用養子免疫細胞療法

・当委員会が発行した審査受付番号：494

・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：20 年 月 日

・審査資料の受領年月日：2021年4月20日

【結論 及び その理由】

中止届提出のため審査はなしとなった。審査料は返金となった。

【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)

本案件（PC5160012 のみ）は中止届を4月1日に提出済みのため審査はなし

【定期報告】【第三種 治療】PC5170005

IS クリニック（管理者：糸原房宣）

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma: PRP）を用いた腱、筋組織の修復

・当委員会が発行した審査受付番号：496

・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：2017年2月8日

・審査資料の受領年月日：2021年4月20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)

事務局の説明後、委員により審査が行われた

・定期報告の報告期間である2020年4月24日～2021年4月23日における症例数は0例、投与件数は0件であった。

・累積の症例数は26例である。

(3. 審査内容)

【意見】特に問題はないため本計画は継続いただく。

→【意見】異議なし。

【結論】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、「承認」とした。

【定期報告】【第三種 治療】PB7190011

トリニティクリニック福岡（管理者：梁 昌熙）

自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節リウマチの治療

・当委員会が発行した審査受付番号：488

・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5月31日

・審査資料の受領年月日：2021年4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)

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

・定期報告の報告期間である2020年1月17日～2021年1月16日における症例数は32例、投与件数は32件。

・実施症例数は35歳から90歳までの患者32名（うち男性15名、女性17名）で、投与回数は1回が32名。

・安全性は自覚症状と投与後のアレルギー反応として血圧が20mmHg以上上昇した例が3名、37℃以上の発熱は8名、38℃以上の発熱はなし。

・こむら返りの症状が1名あったが症状はすぐに消失した。血管痛を訴える患者が1名いたが、本投与に起因しないと判断され、重篤な有害事象は認められなかった。副作用は個別一覧表で提出された。

・科学的妥当性の評価は登録時と投与後1年後のDAS28-CPRの数値が、VASの数値とともに一覧で提示されている。同時に、電話での聞き取り調査として5段階（5が改善、1が悪化）での評価も併せて報告された。

(3. 審査内容)

【意見】 特に問題はないため本計画は継続いただく。

→【意見】 異議なし。

【結論】 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、「承認」とした。

【定期報告】【第三種 治療】PC3190234

慶友整形外科クリニック（管理者：鶴飼康二）

高白血球多血小板血漿（leukocyte rich PRP: LR-PRP）を用いた膝蓋腱炎・上腕骨外側顆炎、腱板炎、足底筋膜炎、靭帯損傷、腱鞘炎の修復

・当委員会が発行した審査受付番号：486

・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11日

・審査資料の受領年月日：2021年4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)

事務局の説明後、委員により審査が行われた

- ・定期報告の報告期間である2020年2月20日～2021年2月19日における症例数は11例、投与件数は11件であった。
- ・注射後1週間、3週間、5週間で感染・膨張・疼痛の評価を行っている。副作用はなかった。
- ・前例で疼痛緩和が認められ、注射後MRIにて評価を行っている。

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] 特に報告内容に問題はないと思われる。

→[意見] 異議なし。

【結論】 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。

【定期報告】【第三種 治療】PC3190235

慶友整形外科クリニック（管理者：鶴飼康二）

小白血球多血小板血漿（leukocyte poor PRP: LP-PRP）を用いた膝蓋腱炎・上腕骨外側顆炎、腱板炎、足底筋膜炎、靭帯損傷、腱鞘炎の修復

・当委員会が発行した審査受付番号：487

・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11日

・審査資料の受領年月日：2021年4月6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)

事務局の説明後、委員により審査が行われた

・定期報告の報告期間である2020年2月20日～2021年2月19日における症例数は0例、投与件数は0件であった。また、累積症例数も0件であった。

(3. 審査内容)

[意見]

→[意見] 異議なし。

【結論】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。

以上