

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6月15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6月15日(火) 18時45分～20時30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【定期報告】【第三種 治療】PC3170038

医療法人社団 総生会 麻生総合病院（管理者：菅 泰博）

自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma: PRP）を用いた、筋腱付着部炎・筋損傷・靭帯損傷の治療促進

2【定期報告】【第三種 治療】PC1180007

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

3【定期報告】【第三種 治療】PC4200001

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

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

4【定期報告】【第三種 治療】PC4200002

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

自己多血小板血漿（PRP）によるしわ、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

5【定期報告】【第三種 治療】PC4200003

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

腫瘍特異的樹状細胞による悪性腫瘍およびがん治療

6【定期報告】【第三種 治療】PC4200004

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

活性化自己リンパ球による悪性腫瘍およびがん治療

<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
×	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

- 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)

【定期報告】【第三種 治療】PC3170038

医療法人社団 総生会 麻生総合病院（管理者：菅 泰博）

自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma: PRP）を用いた、筋腱付着部炎・筋損傷・靭帯損傷の治療促進

・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：514

・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12月27日

・審査資料の受領年月日：2021年5月14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。

・報告は麻生総合病院の本治療計画 2020年4月27日～2021年4月26日までの期間における再生医療等の提供報告である。

・報告期間における実施症例数は、12例、13件で、累積症例数は53例となり、補償の対象となった件数は0件、疾病の発生は該当なし。

・安全性についての評価として、1.疼痛の増強、2.局所の膨脹・熱感及び熱感などの炎症・感染兆候の有無を指標として評価をした結果、12例13件で有害事象の発生なし。

・科学的妥当性については1.疼痛の改善案殿自覚症状、2.エコーやMRIなどの画像診断による組織の修復状態の評価を行った結果、13件中1件は改善が乏しかったが（最上段）、12件で改善が認められた。

(3. 審査内容)

[意見] 本定期報告書にて特に問題はない。

→[意見] 異議なし。

【結論】

出席委員の全会一致により、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

【定期報告】【第三種 治療】PC1180007

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

・当委員会が発行した審査受付番号:499

・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4月4日

・審査資料の受領年 月日：2021年5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、定期報告を「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。

- ・本治療計画は2020年8月20日で終了をしているため、本報告は2020年2月5日～2020年8月20日の期間における報告である。

- ・この期間における実施症例数及び件数はいずれも0例、0件である。

(3. 審査内容)

[意見] 本提供計画の定期報告内容について特に問題はなし。

→[意見] 異議なし。

【結論】

出席委員の全会一致により、定期報告を「承認」とした。

【定期報告】【第三種 治療】PC4200001

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

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

・当委員会が発行した審査受付番号：510

・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：2021年3月24日

・審査資料の受領年月日：2021年5月10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として、林 衆治 委員、岩田 久 委員、出家正隆 委員が退席された。

(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8日～2021年4月7日における症例数は2例、投与件数は2件、補償の対象となった件数は0件、疾病等の有害事象の発生はなし。

・本治療計画の症例では改善はあったが、科学的評価による具体的な数値が乏しいため、継続して今後症例数を増やし科学的評価を導入して治療効果を調査していく。

(3. 審査内容)

[意見] 治療の効果は「あり」となっているが、科学的妥当性に具体的な数値がないため今後ご提示いただきたい。

→[意見] 異議なし。

【結論】 治療の継続は問題ないため「承認」としたが、今後は根拠の示し方を検討され、有効性についてのデータについてより詳細に示されることが望まれる。

【定期報告】【第三種 治療】PC4200002

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

自己多血小板血漿（PRP）によるしわ、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

・当委員会が発行した審査受付番号：511

・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：2021年3月24日

・審査資料の受領年月日：2021年5月10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として、林 衆治 委員、岩田 久 委員、出家正隆 委員が退席された。

(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

・本治療計画における2020年4月8日～2021年4月7日までの報告例は1例2件であった。補償の対象となった件数は0件、疾病等の有害事象の発生はなかった。

・今回の症例では改善は認められなかったが、今後は写真撮影等を導入し、治療効果を調査していく。

(3. 審査内容)

[意見] 治療の効果は「なし」となっているが、どのような科学的ひょうかをしているのか。美容における評価が示される適切な評価法を持ってその結果を今後ご提示いただきたい。

→[意見] 異議なし。

【結論】 治療の継続は問題ないため「承認」としたが、今後は根拠の示し方を検討され、有効性についてのデータについてより詳細に示されることが望まれる。

【定期報告】【第三種 治療】PC4200003

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者：林 衆治)

腫瘍特異的樹状細胞による悪性腫瘍およびがん治療

・当委員会が発行した審査受付番号：512

・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：2021年3月24日

・審査資料の受領年月日：2021年5月10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として、林 衆治 委員、岩田 久 委員、出家正隆 委員が退席された。

(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

・本治療計画における2020年4月8日～2021年4月7日までの報告例は0例0件であった。

・補償の対象となった件数および疾病等の有害事象発生は該当なし。

(3. 審査内容)

[意見] 特に問題はなし。

→[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を「承認」とした。

【定期報告】【第三種 治療】PC4200004

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）
活性化自己リンパ球による悪性腫瘍およびがん治療

・当委員会が発行した審査受付番号：513

・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：2021年3月24日

・審査資料の受領年月日：2021年5月10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として、林 衆治 委員、岩田 久 委員、出家正隆 委員が退席された。

(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

・本治療計画における2020年4月8日～2021年4月7日までの報告例は0例0件、補償の対象となった件数および疾病等の有害事象発生は該当なし。

(3. 審査内容)

[意見] 特に問題はなし。

→[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を「承認」とした。

以上