

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8月17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8月17日(火) 18時30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>

【新規審査】【第三種 治療】

小田原市立病院（管理者：川口 竹男）
多血小板血漿を用いた筋腱炎の治療
*査読者：出家 正隆 委員

【新規審査】【第三種 治療】

ちなみ癌内科診療所（管理者：因 正信）
自己がん抗原免疫細胞療法
*査読者：横田 充弘 委員

【定期報告】【第三種 治療】 PC4150001

鶴舞公園クリニック（管理者：深谷 元継）
多血小板血漿（PRP）を用いたしわ治療

【定期報告】【第三種 治療】 PC5160056

医療法人 再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）
多血小板血漿（Plate-rich plasma: PRP）を用いた組織修復並びに創傷治癒
（皮下組織・軟部組織投与）K-Version

【定期報告】【第三種 治療】 PC5150005

日下部美容外科・美容皮膚科（管理者：日下部素子）
自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容治療

【定期報告】【第三種 治療】 PC3170062

小田原市立病院（管理者：川口 竹男）
自己多血小板血漿を用いた筋腱炎の治療

【定期報告】【第三種 治療】 PC3190025

順天堂大学医学部附属練馬病院（管理者：児島 邦明）
自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma: 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

<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	一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長 医療法人財団 檜扇会 理事長	男	有
○ ☆	林 祐司	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
○	岩田 久	a-1	医療法人偕行会 名古屋共立病院 顧問 名古屋大学 名誉教授	男	有
○	出家 正隆	a-1	愛知医科大学医学部 整形外科 主任教授	男	有
×	馬場 俊吉	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
○	横田 充弘	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	a-2	公益社団法人 NEXT VISION 代表理事 名古屋大学 名誉教授	男	有
○	永津 俊治	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
×	北村 栄	b	弁護士 名古屋第一法律事務所	男	無
○	中村 勝己	b	弁護士 弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所	男	無
○	四方 義啓	c	名古屋大学 名誉教授	男	有
○	林 依里子	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
○	長尾 美穂	a-2	弁護士 名古屋第一法律事務所	女	無

*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

*3 認定再生医療等委員会 成立要件

・ 1~4 に掲げる者のそれぞれ 1 名以上の出席。

1: 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者...a-1（林 衆治、林 祐司、岩田 久、出家 正隆 委員）

2: 医師又は歯科医師...a-2（横田 充弘委員）

3: 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又は生命倫理に関する識見を有する者...b（永津 俊治、中村 勝己委員）

4: 一般の立場の者...c（林 依里子、長尾 美穂委員）

- ・ 5名以上の委員が出席していること...10名の出席
- ・ 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること...男性8名、女性2名の出席
- ・ 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む）と利害関係を有しない委員が過半数含まれている...出席委員10名中10名が利害関係なし。
- ・ 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上...認定委員会設置者（理事長）と利害関係を有しない委員（林 祐司、出家 正隆、横田 充弘、中村 勝己、長尾 美穂委員）は10名中5名。

<陪席者>

鈴木 香（特定非営利活動法人先端医療推進機構 事務局）

石原 守（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】小田原市立病院（管理者：川口 竹男）

多血小板血漿を用いた筋腱炎の治療

* 査読者：出家正隆 委員

・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：404

・審査資料の受領年月日：2021 年 7 月 28 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すべ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、説明同意書について中村勝己委員も査読を行った。

(2. 査読者による説明)

<出家委員による査読結果>

P26 認定再生医療等委員会による意見書発行日が、

1970 年 01 月 01 日

になっている点（これは以前の報告書で同様になっていたのも、同じファイルでは）。

P5-18 確認にチェックが入っていない。

<中村委員による査読結果>

5 項 採取する血液は微量であり・・・量が具体的に特定されていません。

濃縮した多血小板の注入量についても具体的に特定されていません。

8 項 危険性や副作用の説明が、これで十分かという疑問はありますが、書き出せばきりがないのでやむをえないと思います。副作用や代替療法について、委員会で作成した文書を添付して下さい。

17 項 費用については、別紙が添付されていないので、コメントできません。

(3. 審査内容)

【意見】内容的にはほとんど問題ないが、チェックリストにチェックが入っていないのでチェックを入れていただく点と、患者様が内容を確認される説明同意書には、治療における具体的な投与量と費用は記入をするよう修正をいただきたい。

→【意見】異議なし。

[意見] 同日の認定再生医療等委員会で審査が行われる定期報告（計画番号 PC3170062）と再生医療等の名称が同じであるが、細胞の採取法が定期報告の治療計画と（Arthrex 社製を用いている点が）異なるのであれば、本初回審査の名称をサブタイトルの形でよいので変えていただきたい（同じ再生医療等の名称で計画番号が異なる案件が生じ、混乱を招くため）。

→[意見] 異議なし。

【結論】軽微な変更につき修正を頂き、事務局で修正箇所を確認を行う「条件付承認」とした。

以上

【新規審査】【第三種 治療】ちなみ癌内科診療所（管理者：因 正信）

自己がん抗原免疫細胞療法

*査読者：横田 充弘 委員

・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：405

・審査資料の受領年月日：2021 年 7 月 29 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、説明同意文書について中村勝己委員も査読を行った。

(2. 査読者による説明)

<横田委員による査読結果>

- (1) 本申請書は、過去3回申請され、不承認となっている。
- (2) P-2: 「もっとも重要な文献情報」1,・・・明示されている。2,・・・強く示唆する。3,・・・きわめて安全であると考えられる。と、主観を強調している。
- (3) P26:高い妥当性を有する。→主観的表現。
- (4) 治療対象を「胃及び大腸がんの stage 4」としているが、この治療に関する客観情報が少ない。
- (5) P44: 数千例の臨床例→客観的敵情報の提示。
- (6) P45、P58: 治療成績に関して、観察期間、腫瘍マーカーの種類・測定値を明記すること。
- (7) P97: マイクロ RNA の変動に基づいて治療効果を判定→判定基準を明記する。

「査読結論」本申請では安全性が強調されているが、治療第三種として申請するには、効果に関する客観情報が極めて少ない。提示されている文献も信頼性が高くない。

以上により、不承認と判定した。

<中村委員による説明同意書の査読結果>

「治療」として行うものなので、補償についての条項は必須ではないため、条項がなくても問題はないと思われる。

医学的な問題は別として、法的には、敢えて指摘すべき条項は見当たらない。

(3. 審査内容)

【意見】 「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」の<関連性>項目にて、「本療法は福岡同人（せんしん）クリニックにおいて、重篤な副作用がほとんど見られなかった数千例の臨床例」との記載があるが、具体的な記述がない。

→事務局より参考資料として福岡せんしんクリニック HP「効果と実績」欄の 235 名（男性 114 名、女性 121 名）の記載ページを印刷・添付したが、資料内容確認を容易にするため、審査資料に直接明記するべき。

[意見] 今回はがん一般から Stage IV のがんに絞っているが、審査資料において具体的な症例を明示していない。

→事務局より参考資料として福岡せんしんクリニック HP を添付したが、具体的な症例は記載なし。

[意見] 10 年前の内容であるが、その後の追試についての報告例がない。

→[意見] 異議なし。

[意見] 「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」の【術後のケア】の

記載に「マイクロ RNA アレイの変動に基づいて治療効果を判定します」との記載は、マイクロ RNA

の種類等、判定基準が不明瞭である。

→[意見] 異議なし。

[意見] 本審査においては、特に以下 2 点の問題が議論された。

1) 上記で議論された治療法における疑問および不明瞭な点。

2) 再生医療等提供計画「細胞の採取の方法」欄に記載された「手術等で採取した固定がん組織は、患者自身に、手術を実施した施設に連絡し、入手した組織を当院に持参するよう依頼する」との記載があるが、自身のがん組織を他医院から持ち出す場合、また本医院へ持ち込む場合における

医院間の細かい取り決めが必要となる。この場合、そのように詳細な取り決めを行ったという契約書はあるのか、また、治療を行うのであれば、厚生省においてその旨を報告され、許可を得ているのか。

→再生医療等委員会事務局において2)については確認を行ったが、両医療機関の間での詳細な契約、および厚生省への許可はなされていないとのこと。

【結論】 審査の結果、全委員の一致により、「不承認」とした。

なお、本審査について再度初回審査を希望される場合、この度の委員会審査資料（第4版）を基礎として修正を頂くこと、また、がん組織を医療機関より譲り受けて治療を行う場合には、契約書を添付したうえで「臨床研究」での申請を推奨する。 以上

【定期報告】【第三種 治療】PC4150001

鶴舞公園クリニック（管理者：深谷 元継）

多血小板血漿（PRP）を用いたしわ治療

・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：520

・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3月9日

・審査資料の受領年月日：2021年8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、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。

- ・本定期報告は2020年5月12日～2021年5月11日まで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37例、42件であり、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生は認められていない。
- ・鶴舞公園クリニックでは美容外科という特殊性から、クリニック側からの問い合わせなど働きかけが困難なため、副作用などのクレームの有無で安全性を評価した。
- ・美容外科という特殊性から、効果についてのクレームの有無で科学的妥当性を評価したとのこと。

(3. 審査内容)

[意見] 本計画定期報告の内容について特に問題なし。

→[意見] 異議なし。

(4. 事務局より)

今後の定期報告では、定期報告書の「再生医療等の安全性についての評価」および「再生医療等の科学的妥当性についての評価」欄には「安全性があるかないか」「科学的妥当性があるかないか」について、各々の有無について記載をいただきたい。

美容外科を専門とする他医療機関の定期報告において、安全性評価のため、術前に必ず写真撮影し、また再生医療等提供後、術前の写真と比較することにより、その効果を評価している報告がみられ

る。本医療機関では美容という特殊性にてクレームの有無で判断しているとのことであるが、他医療機関にて取り入れているような写真撮影等を行っていただき、再生医療等の提供状況の科学的妥当性についての評価をさらに考慮され、報告されることを今後希望する。

【結論】 出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第三種 治療】PC5160056

医療法人 再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

多血小板血漿（Plate-rich plasma: PRP）を用いた組織修復並びに創傷治癒

（皮下組織・軟部組織投与）K-Version

・当委員会が発行した審査受付番号:522

・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5月24日

・審査資料の受領年月日：2021年8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、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。

- ・本定期報告は2020年7月27日～2021年7月26日である。
- ・この期間における実施症例数及び件数は3例、3件であり、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生は認められていない。
- ・再生医療提供後の診察において超音波検査での以上所見は認めておらず、また投与部位の圧痛、膨張とも認めていないことから、安全性は担保されていると判断された。
- ・治療後のVAS評価を行った1名についてはVASの改善が認められた。もう2名についても、1名は疼痛軽減、もう1名はやや疼痛残存があるものの増悪はなし。科学的妥当性は困難であるが、傾向として疼痛抑制を認めているため、引き続き評価を継続するとのこと。

(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、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第三種 治療】PC5150005

日下部美容外科・美容皮膚科（管理者：日下部素子）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容治療

・当委員会が発行した審査受付番号:524

・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4月3日

・審査資料の受領年 月日：2021年7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

・日下部美容外科より報告された2020年6月8日～2021年6月7日までの期間における本計画の実施症例数は9例、13件であった。補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。

・PRP法を施行する場合は術前に規格写真を撮影し、術後の効果判定およびトラブルの有無などを検討できる体制としている。

また患者全員に対して術後1～10か月以内に術後の診察を行うようにしている。

・再生医療等の科学的妥当性については、期間中に治療を受けた全員が何らかの効果を実感しており、効果がなかったとのクレームはなし。術前写真と3か月以内の術後写真を比較すると、顔面皮膚のきめの改善、しわの改善など症状改善が認められたとの事で参考として治療提供の写真を提示された。

(3. 審査内容)

【意見】本計画定期報告の内容について特に問題なし。今後症例が増えた際の結果に期待する。

→【意見】異議なし。

【結論】

出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第三種 治療】PC3170062

小田原市立病院（管理者：川口 竹男）

自己多血小板血漿を用いた筋腱炎の治療

・当委員会が発行した審査受付番号:525

・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4月6日

・審査資料の受領年 月日：2021年7月28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

- ・本提供計画の報告期間は2020年5月24日～2021年3月31日までで、2021年3月31日に終了された。
- ・報告期間内における症例数及び症例数は0例0件で、補償の対象となった件数、疾病等の有害事象の発生は該当なし。
- ・本定期報告期間での再生医療等の提供はなかった。

(3. 審査内容)

[意見] 本計画定期報告の内容について特に問題なし。

→[意見] 異議なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本定期報告の内容を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PC3190025

順天堂大学医学部附属練馬病院（管理者：児島 邦明）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma: 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

・当委員会が発行した審査受付番号:529

・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3月4日

・審査資料の受領年月日：2021年7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

- ・本提供計画の報告期間は2020年6月28日～2021年6月27日までである。
- ・報告期間内における症例数及び症例数は1例8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し。
- ・足関節捻挫後の陳旧性靭帯損傷に対してPRP治療を行ったところ、注射後は痛みが軽快し歩行能力が改善するが、約1か月で徐々に再度症状が増加していくため、毎月PRP治療を行っている。疼痛の増悪などの問題は発生しなかった。
- ・治療後の自覚的症状は改善しており、患者さんの満足も得られる結果となっている。症例が少ないため、検討の余地がまだあるとのこと。

【意見】 本計画定期報告の内容について特に問題なし。

→【意見】 異議なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。 以上