

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11月16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11月16日(火) 18時30分～19時20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>

【定期報告】【第三種 治療】PC5150031

シティタワー神戸三宮歯科（管理者：杉岡 伸悟）
歯科口腔外科手術時のPRP療法

【定期報告】【第三種 治療】PC4150021

SSクリニック（管理者：柴田 真一）
Platelet Rich Plasma(多血小板血漿;PRP)を用いた美容(しわ)治療

【定期報告】【第三種 治療】PC4150038

コメット歯科クリニック（管理者：金光 琢磨）
PRFインプラント手術の際、骨造成が必要な場合に使用する、自己多血小板血漿(PRF)を用いた創傷治療

【定期報告】【第三種 治療】PC4150051

あさもとクリニック皮膚科（管理者：朝元 有美）
多血小板血漿(PRP)治療

【定期報告】【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療法

【簡便な審査】【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

【簡便な審査】【初回審査】【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：出家 正隆 委員

<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
○	伊藤 雅文	a-1	日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院病理部 顧問	男	無
○	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 クリニックちくさヒルズ 院長	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
○	出家 正隆	a-1	愛知医科大学医学部 整形外科 主任教授	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
○	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 元名古屋ポストン美術館 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
×	北村 栄	b	弁護士 名古屋第一法律事務所	男	無
○	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
×	四方 義啓	c	名古屋大学 名誉教授	男	有
○	中村 勝己	c	弁護士 弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所	男	無
○	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	c	弁護士 名古屋第一法律事務所	女	無

*1 ○ 出席、 X 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 (伊藤 雅文、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 (馬場 俊吉、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…11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9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11名中11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は11名中7名（伊藤 雅文、林 祐司、出家 正隆、横田 充弘、中村 勝己、長尾 美穂委員）。

<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）

【定期報告】【第三種 治療】PC5150031

医療法人社団 シティタワー神戸三宮歯科（管理者：杉岡 伸悟）

歯科口腔外科手術時の PRP 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：554

・審査資料の受領年月日：2021年10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10月5日～2021年10月4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13例、17件であり、累積症例数は68例、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。
- ・歯科口腔外科手術時のPRP療法はきわめて安全性が高いものと考えられ、本院においても、再生医療等の安全性が損なわれる可能性はなく、今後も十分継続できるものとして判断された。
- ・従来治療との比較や患者満足度、費用対効果等から総合的に判断して、今後も歯科口腔外科手術時にPRPを併用することは、臨床的かつ科学的にきわめて妥当であると判断された。

(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】PC4150021

SSクリニック（管理者：柴田 真一）

Platelet Rich Plasma(多血小板血漿;PRP)を用いた美容(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：564

・審査資料の受領年月日：2021年11月5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10月1日～2021年9月30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71例、71件であり、累積症例数は265例、補償の対象となった件数は0件であった。
- ・疾病等の発生については、提供状況の一覧に示した通り、有害事象の有無で「有り」となった項目について事務局より問いあわせたところ、それら症状の詳細を定期報告書に記載され、すべての症例で因果関係はないものと判断された。
- ・安全性の評価として、紫斑、発赤、浮腫、疼痛は軽度で深刻な副作用の例はなく、感染症や異物反応等の有害事象の発生もないことから、顔面および首の若返り治療として安全であると総合的に評価した。
- ・科学的妥当性の評価として、施術前および定期診察時に患者の写真を撮影し、診察時の視認および画像での記録にて再生医療等の科学的妥当性の評価を行った。いずれの症例においてもPRP投与箇所には改善が見られたことから、当該治療は効果の面から科学的に妥当であると評価された。

(3. 審査内容)

[意見] 写真のご提示により改善が分かりやすい。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】PC4150038

コメット歯科クリニック（管理者：金光 啄磨）

PRF インプラント手術の際、骨造成が必要な場合に使用する、自己多血小板血漿（PRF）を用いた創傷治療

・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：565

・審査資料の受領年月日：2021年11月9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10月28日～2021年10月28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18例、18件、累積症例数は237例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなかった。
- ・安全性については相同利用に該当するため安全性は極めて高いと評価されている。
- ・科学的妥当性の評価として、レントゲンで術前と術後を比較することにより、骨造成が認められた。骨造成の成果は、具体的な数値で評価することは、必要ないので行っておりませんとの記載であり、提供状況の一覧の科学的妥当性評価の欄への具体的な数値は頂いていない。

(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】PC4150051

あさもとクリニック皮膚科（管理者：朝元 有美）

多血小板血漿 (PRP) 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：566

・審査資料の受領年月日：2021年11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。

- ・本定期報告は2020年11月9日～2021年11月8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57例、84件であり、累積症例数は438例、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。
- ・安全性については、注射後一過性の腫れは生じるが、1日～数日でおさまり、注射後の感染リスクは無く、アレルギー症状はなかった。治療前に比べ、小じわや皮膚の委縮が改善した。ほかに同様の治療法はなく、リピート・費用対効果の点からも引き続き行うことは妥当と考えられた。

(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。

【意見】再生医療等の名称が、部位を示していない。法令で新たに部位を記すことが定められているため、次の機会には名称変更をご検討されたい。

→【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】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：568

・審査資料の受領年月日：2021年10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、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10月14日～2021年10月13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13例、13件であり、累積症例数は149例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなかった。
- ・安全性については事前にCT撮影をして骨の状態を確認し、その後インプラントの埋入をしている。その後の患者の状態について、翌日、1週間、1ヶ月、3か月と定期的な問診、視診、触診にて異常がないか確認し、評価を行っており、疾病等の発生もなく安全と判断されている。
- ・科学的妥当性の評価として、少量の採血量で、かつ採決（採血）前の問診で、患者に基礎疾患等がある場合には医科に対診を行い、連携を取ったうえで実施している。
- ・経過観察時の消毒やメンテナンスを行い、歯槽骨不足を認めた13件のPRPを用いたオペで、術後すぐの患者を除き、4～5ヶ月の早期で移植骨と母床骨は完全に癒合した。このことから骨再生能力が高いと判断、創面治癒力の経過も良好、PRP治療を行った13件すべての患者で再オペもなく満足度も高く、評価を得ていることから、今後も継続と判断されている。

(3. 審査内容)

[意見] 「採血」の漢字が「採決」となっているので、ご修正を頂く。

→[意見] 異議なし。

[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

【簡便な審査】【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

・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：553

・審査資料の受領年月日：2021年10月30日

【結論 及び その理由】

出席委員の全会一致により、簡便な審査にて「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。

- ・菅典道クリニックより、10月委員会定期報告書に関する「説明文」と、「再生医療等の提供状況の一覧」の修正版をご提出いただいた。「提供状況の一覧」における、再生医療等との因果関係については、いずれの有害事象もOK-432前投与に使用する薬品によるものであり、リンパ球移入自体による有害事象がない旨を定期報告書の中に追記されたとの事である。移入開始後に発生した3例と4例はベースにある疾患による倦怠感を緩和する目的で行ったとカルテ記録に記載があり、6例は微熱出現に対しての投薬で、リンパ球移入開始後の5日間ではあるが移入を継続しても消失したことから、前投与薬の反応が遅延出現したと判断された。
- ・「再生医療等の提供状況の一覧」において、投与日がピンポイントの日付になっていないことについては、胸水の抜粋から始まり、OK-432を前投与し、体内の環境状況を整えリンパ液を移入する、この一連の行程となるので、ピンポイントではなく期間で報告をされているとの事。またリンパ球の移入も1～数回のため、日付はピンポイントではないとの回答であった。
- ・累積症例数については、本提供計画は40年前から取り組んでおり、累積症例数を明瞭にするのは困難とのご回答であった。

(3. 審査内容)

【意見】10月委員会の定期報告書に対する意見書のご返答を頂いた。

→[意見] 異議なし。

[意見] 累積症例数は定期報告書に例数を記載いただいた。

→[意見] 異議なし。

【結論】 この度の簡便な審査において、本提供計画を「承認」とした。

以上

【簡便な審査】【初回審査】【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：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11月1日

【結論 及び その理由】

【結論】 この度の簡便な審査において、本提供計画を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・本審査は簡便な審査のため、査読者の出家 正隆委員と、当再生医療等委員会の委員長である林 祐司委員により審査が行われた。

(2. 技術専門員による意見に対する返答)

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

- ・提供しようとする再生医療等の名称
→ 「Arthrex 社製」という文言を追加された。
- ・「再生医療等提供計画（治療）」の「認定再生医療等委員会による意見書発行日」
→ 「2021年8月24日」と変更された。
- ・患者様が内容を確認される説明同意書に治療における具体的な投与量と費用について記載されていない。
→ 治療における具体的な投与量と費用について記載された（費用については別紙に記載）。
- ・チェックリストの確認欄のチェック無し。
→ チェックリストの確認欄に記入をされた。

(3. 審査内容)

[意見] この度の改訂版資料では、先の委員会からの意見書の指摘事項について全て修正が行われている。

→[意見] 異議なし。

【結論】 この度の簡便な審査において、本提供計画を「承認」とした。

以上