

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12月21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12月21日(火) 18時00分～19時10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】

社会福祉法人 兵庫県社会福祉事業団

兵庫県立リハビリテーション中央病院 (管理者: 橋本 靖)

自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた筋・腱・靭帯損傷に対する治療

査読: 林 衆治 委員

2. 【定期報告】【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

3. 【定期報告】【第三種 治療】 PC5150067

医療法人ラナンキュラス会 (管理者: 河原 麗)

自己多血小板血漿皮下注入治療

4. 【定期報告】【第三種 治療】 PC5200053

医療法人社団成道会 ひろクリニック (管理者: 坂井 宏成)

多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた筋、筋腱付着部、靭帯修復

5. 【定期報告】【第三種 治療】 PC5150070

医療法人 川崎病院 (管理者: 田中 二郎)

PRP (多血小板血漿) を用いた創傷治療 歯科インプラント時の歯槽骨欠損に対する骨造成

6. 【定期報告】【第三種 治療】 PC3170150

医療法人社団 慶友会第一病院 (管理者: 方波見 剛)

多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP) 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】 PC7160052

佐賀大学医学部附属病院 (管理者: 山下 秀一)

自己多血小板血漿 (PRP) を用いた難治性潰瘍の治療 (注入)

8. 【定期報告】【第三種 治療】PC7160053

佐賀大学医学部附属病院（管理者：山下 秀一）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（塗布）

9. 【軽微な審査】【定期報告】【第三種 治療】PC3200090

公立大学法人 横浜市立大学附属病院（管理者：後藤 隆久）

自家多血小板血漿（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
○	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 駿吉	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
×	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)

1. 【新規審査】【第三種 治療】

社会福祉法人 兵庫県社会福祉事業団

兵庫県立リハビリテーション中央病院（管理者：橋本 靖）

自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた筋・腱・靭帯損傷に対する治療

*査読者：林 衆治 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：414

・審査資料の受領年月日：2021年12月10日

【結論 及び その理由】

審査の結果、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)

- ・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、林 衆治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. 技術専門員による説明)

技術専門員による査読結果

薬物治療における「消炎鎮痛剤内服」の投与方法の記載が無い。

本治療における副作用などにおいて、

・内出血が出た場合には、1週間程度で良くなります。

→内出血が認められた場合でも、1週間程度で良くなります。

本説明書に、補償（保険加入を含む）についての条項はありませんが、治療として行う場合には、補償は必須ではないため、記載しなくても問題はありません。

PRP 投与方法について

ニプロのキットを使用すると、一回の作製される液量は2 ml である。それを踏まえ、

・損傷部位は筋・腱・靭帯とのことである。

・説明同意書は1箇所7万円となっているが、例えば1損傷部位について何ml で使用するのか、など、投与する損傷部位と投与量について記載いただきたい。また、6ml ではキット数としては、

3本使用するという事になるが、その場合の価格設定となっているのか。

[意見] 上記より、以下2点について明確なご返答をいただく。

- ① 投与する損傷部位の種類とその部位ごとの投与量
- ② ①の各損傷部位・投与量における価格

[意見] →異議なし。

[意見] 説明同意書において「コンタミネーション」という語彙が使用されているが、医療従事者以外である患者様への説明書であるため、やや分かりにくいと思われる。「混入」「汚染」等の語彙に変えていただく。

[意見] →異議なし。

[意見] 上記内容について事務局より医療機関へ問い合わせをし、回答を頂き、その内容によって本委員会の審査結果を判断する。

[意見] →異議なし。

委員会における意見について、事務局より兵庫県立リハビリテーション中央病院へ問い合わせを行ったところ、全ての内容について回答と修正を頂いた。

【結論】

審査の結果、本提供計画を「承認」とした。

以上

2. 【定期報告】【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：575

・審査資料の受領年月日：2021年 12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、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16日～2021年11月15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0例、0件であり、補償の対象となった件数、および疾病等の発生は該当なし。

(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

3. 【定期報告】【第三種 治療】PC5150067

医療法人ラナンキュラス会（管理者：河原 麗）

自己多血小板血漿皮下注入治療

・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：567

・審査資料の受領年月日：2021年 12月 3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10日～2021年11月9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5例、5件であり、累積症例数は5例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。
- ・安全性については術後1ヵ月、4ヵ月と経過観察を行っているが、再生医療等に係る疾病等の発生もなく、すべて良好な経過を辿っており、安全性は高いと考えておられるとのことである。
- ・科学的妥当性の評価として、施術を行った患者様に注入部位の肌質改善、ボリュームアップを実感いただいているとのこと。自己細胞の局所投与で安全性も高く、有効な治療法と考えているとの報告である。

(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

4. 【定期報告】【第三種 治療】PC5200053

医療法人社団成道会 ひろクリニック（管理者：坂井 宏成）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma: PRP）を用いた筋、筋腱付着部、靭帯修復

・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：572

・審査資料の受領年月日：2021年 12月 3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18日～2021年11月17日までの期間における報告で、この期間における実施症例数及び件数は5例、5件であり、累積症例数は5例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。
- ・安全性については、投与部への疼痛が2例発生したが、いずれも程度は軽傷であり数日で治癒した。理論上PRP投与には一時的な炎症を惹起する可能性が考えられるが、それらは感染等によるものではなく、成長因子の効果による反応であると述べられている。なおPRP投与後にはこのような副反応が起こりうること、及びその理由を患者様には事前に説明がなされており、今回の有害事象によるトラブルは発生していないとの報告である。
- ・科学的妥当性の評価として、患者への投与後2週、4週、8週、12週の診察にて、主に疼痛に対する評価を行っており、症状の改善が見られたとの事である。また、患者の満足度が高く、費用面においても安価で提供できているとの報告である。

(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

5. 【定期報告】【第三種 治療】PC5150070

医療法人 川崎病院（管理者：田中 二郎）

PRP（多血小板血漿）を用いた創傷治療 歯科インプラント時の歯槽骨欠損に対する骨造成

・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：573

・審査資料の受領年月日：2021年 12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11月13日～2021年11月12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3例、3件であり、累積症例数は35例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。
- ・安全性については、インプラント治療についてPRPを用いた創傷治療を3例実施した結果、術後、使用部位局所もしくは全身状態の観察において、局所の異変を認めず、全身状態も問題なく、PRPは安定的で安全な再生医療であることが示唆されたとの報告である。
- ・科学的妥当性の評価として、PRP使用前は術後感染によって生着率に影響があったが、PRP使用により感染リスクが下がり、使用前に比べ確実にインプラント生着を得ることができているとのことである。またPRPによって、従来インプラントが選択肢として与えられていなかった患者に対しても骨造成によりインプラントが可能となり、生活の質向上につながっているとの報告である。

(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

6. 【定期報告】【第三種 治療】PC3170150

医療法人社団 慶友会第一病院(管理者:方波見 剛)

多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP) 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: 577

・審査資料の受領年月日: 2021年 12月 2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9月29日～2021年9月28日までの期間における報告であり、この期間における実施症例数及び件数は177例、177件であり、累積症例数は663例、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生はなし。
- ・安全性の評価については、Fitzpatrick K らが American Journal of Sports Medicine (AJSM) にて2016年に報告している文献を挙げ、既存療法と比較し慢性腱炎に対してPRPは単回投与で既存療法より優れた治療効果があると述べられ、また安全性についてはMishra AらによるAJSM、2013にて報告されている通り、注射部位の膨脹、発赤が報告されているが有意差はなかったため、安全性は既存局所注射治療と同等に実施できるものと報告された。
- ・科学的妥当性の評価は文献の内容を主にご提示された。

(3. 審査内容)

[意見] 安全性及び科学的妥当性の評価欄に、文献を中心とした文章が記載されている。

→[意見] 「再生医療等の安全性の評価」および「科学的妥当性についての評価」内容が、本提供計画の提供状況ではなく文献を挙げられているため、事務局にて過去の定期報告資料を確認したところ、2018年～2020年までの過去3年にわたって「科学的妥当性についての評価」にて、以下の内容にて定期報告書をご提出され承認されている経緯がある。

<過去3年の定期報告「科学的妥当性についての評価」における記載内容>「再生医療等の科学的な妥当性」は当院の治療実績からも PRP の効果については概ね評価できる。一方で PRP は筋損傷に対して治療過程に何らかの良い影響を与える可能性は十分にあるものの、いまだエビデンスが確立されておらず、有用性については議論の余地がある。

これまで上述の報告を受け承認となっている経緯はあるが、本定期報告の安全性及び科学的妥当性の評価について、主に文献を挙げておられる点についてはご修正頂き、今後は本提供計画の1年間の実施症例における提供状況について、本定期報告の安全性及び科学的妥当性を評価され、その内容を簡潔にご記載いただきたい。

[意見]定期報書「安全性についての評価」欄、上から4段目の改行は不適切なため修正頂く。

→[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

7. 【定期報告】【第三種 治療】PC7160052

佐賀大学医学部附属病院（管理者：山下 秀一）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（注入）

・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：578

・審査資料の受領年月日：2021年 12月 4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13日～2021年10月12日までの期間における報告であり、この期間における実施症例数及び件数は0例、0件であり、累積症例数、補償の対象となった件数、および疾病等の発生は該当なし。

(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

8. 【定期報告】【第三種 治療】PC7160053

佐賀大学医学部附属病院（管理者：山下 秀一）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療（塗布）

・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：579

・審査資料の受領年月日：2021年 12月 4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13日～2021年10月12日までの期間における報告であり、この期間における実施症例数及び件数は0例、0件であり、累積症例数、補償の対象となった件数、および疾病等の発生は該当なし。

(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

9. 【軽微な審査】【定期報告】【第三種 治療】PC3200090

公立大学法人 横浜市立大学附属病院（管理者：後藤 隆久）

自家多血小板血漿（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

・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：412

・審査資料の受領年月日：2021年 12月 2日

【結論 及び その理由】

審査の結果、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)

・本計画の審査等業務は軽微な変更内容のため、数名の委員と陪席者において審査を行った。

(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。

・本報告は、先の初回審査再審査における意見書内容に対する返答として審査資料をご提出された。

・「再生医療等の提供状況の一覧」において、投与日と評価日が一致していないため、投与日と評価日が正確な資料を再提出いただいた。

・科学的妥当性の評価として患者立脚型の症状スコア、レントゲン、MRI等の画像で評価したとのことであるが、それらが何を評価しているのか不明なため、評価内容を確認できる資料を再提出いただく。

(3. 審査内容)

[意見] 先の定期報告内容に関する意見書の返答を提出され、問題ないと判断された。

→[意見] 異議なし。

【結論】本審査により、再提出頂いた提供計画を「承認」とした。

以上