

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 (NA8150002)

審査等業務の過程に関する記録

2022年1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> 2022年1月18日(火) 18時00分～19時50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】PC7150137

佐野クリニック（管理者：佐野 徹）

PRP（自己多血小板血漿）ナノカプセル法（多血小板血漿を用いた美容療法）

<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	⑤ 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】PC7150137

佐野クリニック（管理者：佐野 徹）

PRP（自己多血小板血漿）ナノカプセル法（多血小板血漿を用いた美容療法）

・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：596

・審査資料の受領年月日：202 年 1 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、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 12 月 02 日～2021 年 12 月 01 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 41 例、41 件であり、累積症例数は 76 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、定期報告書には過去の例として合併症としての皮膚膨隆、ニキビ様発疹、皮膚の発赤などが出た症例が報告されているが、この度の報告では危篤な合併症の報告はなく、提供状況の一覧においてもすべての症例で有害事象の有無は無とされている。
- ・科学的妥当性の評価として、提供状況の一覧における評価項目と治療効果にご記載いただいた。

(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、提供の継続を「承認」とした。

以上