

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

2022年3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> 2022年3月15日(火) 18時00分～19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】PC1170004

社会福祉法人 北海道社会事業協会 帯広病院（管理者：阿部 厚憲）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma: PRP）を用いた靭帯・腱および腱付着部治療

2. 【定期報告】【第三種 治療】PC3150413

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター

（管理者：町田 治郎）

口唇口蓋裂の顎裂部に対する多血小板血漿/フィブリン移植術

3. 【定期報告】【第三種 治療】PC5180049

医療法人和幸会 阪奈中央病院（管理者：川口 正一郎）

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた靭帯・腱および腱付着部治療

<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	医療法人借行会 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 (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. 【定期報告】【第三種 治療】PC1170004

社会福祉法人 北海道社会事業協会 帯広病院（管理者：阿部 厚憲）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma: PRP）を用いた靱帯・腱および腱附着部治療

- ・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：604
- ・審査資料の受領年月日：2022年 2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2021年1月15日～2022年1月14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、累積症例数は1例、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。
- ・定期報告期間の症例数0例0件のため、提供状況の一覧の提出はなかった。
- ・本定期報告書をご提出後に中止届をご提出されたため、厚生局提出時には本欄への終了年月日をご記入いただく。

(3. 審査内容)

【意見】この度の報告期間では症例数0例のため、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。

出席委員の全会一致により、報告の内容は妥当であり、本定期報告を「承認」とした。

以上

## 2. 【定期報告】【第三種 治療】PC3150413

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター(管理者:町田 治郎)  
口唇口蓋裂の顎裂部に対する多血小板血漿/フィブリン移植術

- ・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: 605
- ・審査資料の受領年月日: 2022年 2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11月25日～2021年11月24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3例3件、累積症例数は72例であった。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。
- ・安全性についての評価として、口唇口蓋裂患者に対し実施したPRP/PRFの移植後経過について全例に感染症の発症はなく、予定通り退院、外来での定期受診へ移行した。退院後の定期受診では手術創部の状態、顎の発育状況、鼻の形状を視診・触診等にて確認、問診にて接触、嚙下、言語等の状態を確認している。言語発達、嚙下機能発達は矯正歯科医、小児歯科医、言語聴覚士と連携し評価している。
- ・科学的妥当性の評価として、移植後およそ2週間、1か月、2か月、3か月、6か月以降は1年後に形成外科の以下7項目①手術創部の状態 ②顎の発達状況 ③鼻の状態 ④感染兆候の有無 ⑤言語発達(構音・発語) ⑥ミルク・食事の摂取状況及び嚙下機能 ⑦術後5年目のCTによる骨化 について評価を行った結果不具合はなかったと報告をされた。CTでの評価を行った症例はまだ少ないものの骨形成は良好であり、累積症例数72例中12例における83.3%で骨移植は不要との報告である。

#### (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、報告の内容は妥当であり、提供の継続を「承認」とした。

以上

### 3. 【定期報告】【第三種 治療】PC5180049

医療法人和幸会 阪奈中央病院（管理者：川口 正一郎）

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた靭帯・腱および腱附着部治療

- ・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：606
- ・審査資料の受領年月日：2022年 2月 18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7日～2021年12月6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1例1件、累積症例数も1例、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。
- ・安全性についての評価として、患者からの有害事象報告はなく、症状の軽減が認められたとのことである。
- ・科学的妥当性の評価として、PRP投与直後は疼痛の軽減が認められたが、この疼痛の緩和はPRP投与直後に限定されて効果があったと考えられている。

##### (3. 審査内容)

[意見] 疼痛緩和がPRP投与直後に限定されて効果があったと考えられている。この点について、提供計画では3~6ccの投与量となっているが、この度の1例は両側0.5ccとなっている。委員より、量的には1.5cc程度の注入が必要ではないかとの意見が出たため検討されたい。

→[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