

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

<開催日時> 2022年4月19日(火) 18時00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>

1. 【定期報告】【第三種 治療】PC3190234

慶友整形外科クリニック (管理者: 鶴飼 康二)

自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた膝蓋腱炎、上腕骨外側顆炎、腱板炎、足底筋膜炎、靭帯損傷、腱鞘炎の修復 (アスレックス)

2. 【定期報告】【第三種 治療】PC3190235

慶友整形外科クリニック (管理者: 鶴飼 康二)

自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた膝蓋腱炎、上腕骨外側顆炎、腱板炎、足底筋膜炎、靭帯損傷、腱鞘炎の修復 (ジンマーバイオメット)

3. 【定期報告】【第三種 治療】PC4160061

名鉄病院 (管理者: 細井 延行)

自己多血小板血漿 (PRP) を用いた筋・腱・靭帯の損傷および慢性障害の治療

4. 【定期報告】【第三種 治療】PC4200001

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者: 林 衆治)

自己多血小板血漿 (PRP) による捻挫、骨折治療促進、靭帯損傷、腱鞘炎、アキレス腱炎の治療

5. 【定期報告】【第三種 治療】PC4200002

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者: 林 衆治)

自己多血小板血漿 (PRP) によるしわ、たるみ、ニキビ跡、皮膚外傷後瘢痕、火傷後瘢痕、皮膚壊死の治療

6. 【定期報告】【第三種 治療】PC4200003

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者: 林 衆治)

腫瘍特異的樹状細胞による悪性腫瘍およびがん治療

7. 【定期報告】【第三種 治療】PC4200004

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者: 林 衆治)

活性化自己リンパ球による悪性腫瘍およびがん治療

<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

<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】PC3190234

慶友整形外科クリニック（管理者：鶴飼 康二）

高白血球多血小板血漿（leukocyte rich PRP：LR-PRP）を用いた膝蓋腱炎、上腕骨外側顆炎、
腱板炎、足底筋膜炎、靭帯損傷、腱鞘炎の修復

・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：611

・審査資料の受領年月日：2022年4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。

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2月20日～2022年02月19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38例41件、累積症例数は38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、注射後1週間、3週間、5週間で感染の有無、腫脹、疼痛の評価を行ったところ、全症例で副作用はなし。
- ・科学的妥当性の評価として、疼痛改善を認められた症例が多数あった。注射後、MRI撮影による評価も行っている。

(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。

【結果】出席委員の全会一致により、本定期報告を「承認」とした。

以上

2. 【定期報告】【第三種 治療】PC3190235

慶友整形外科クリニック（管理者：鶴飼 康二）

小白血球多血小板血漿（leukocyte poor PRP：LP-PRP）を用いた膝蓋腱炎、上腕骨外側顆炎、腱板炎、足底筋膜炎、靭帯損傷、腱鞘炎の修復

- ・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：612
- ・審査資料の受領年月日：2022年 4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)

- ・本定期報告は2021年2月20日～2022年2月19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、累積症例数は0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し。

(3. 審査内容)

[意見] 本提供計画の名称「小白血球多血小板血漿」の「小」は、英文 leukocyte poor PRP より、「少」の漢字が適切では。そうならば提供計画の名称の漢字をご変更いただく。

[意見] 定期報告の内容について特に問題なし。

【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

3. 【定期報告】【第三種 治療】PC4160061

名鉄病院（管理者：細井 延行）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋・腱・靭帯の損傷および慢性障害の治療

・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：616

・審査資料の受領年月日：2022年 3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、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2月9日～2022年2月8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7例8件、累積症例数は106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。
- ・安全性の評価として、PRP投与後に医師による診察を行い、歩行が可能であることや意識状態などに問題がないことを確認、特に問題となる症例はないと報告された。また、カルテにおいて患者の住所、連絡先等を把握、疼痛の遷延や疾病等の発生等があれば連絡いただくよう説明したが、そのような事例はなし。
- ・科学的妥当性の評価として、今回の報告はすべての症例が患部の疼痛を主訴とした。経過観察あるいは経過が調査可能であった症例においては7例（8件）中の6例（7件）が1～6か月後に患部の疼痛が消失又は軽減、効果があったと報告された。しかし施工後7週では効果が見られなかった症例が1例あったと報告された。

(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。

【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

4. 【定期報告】【第三種 治療】PC4200001

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

自己多血小板血漿（PRP）による捻挫、骨折治療促進、靭帯損傷、腱鞘炎、アキレス腱炎の治療

・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：633

・審査資料の受領年月日：2022年 4月 11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4月8日～2022年4月7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1例2件、累積症例数は2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。
- ・安全性の評価として、再生医療等の提供に関連する有害事象の発生はなく、安全性は担保されていると判断された。
- ・科学的妥当性の評価として、今回の1例2件では改善は認められなかったが、今後症例数を増やしていくことで継続して治療効果を調査していくと報告された。

(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。

【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、本定期報告を「承認」とした。

5. 【定期報告】【第三種 治療】PC4200002

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者：林 衆治)

自己多血小板血漿 (PRP) によるしわ、たるみ、ニキビ跡、皮膚外傷後瘢痕、火傷後瘢痕、皮膚壊死の治療

- ・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：634
- ・審査資料の受領年月日：2022年 4月 11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4月8日～2022年4月7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2例、3件であり、累積症例数は3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。
- ・安全性の評価として、再生医療等の提供に関連する有害事象の発生はなく、安全性は担保されていると判断された。
- ・科学的妥当性の評価として、今回の2例3件では改善の程度を客観的には認められなかったため、今後は治療前後の画像による比較評価法を導入し継続して治療効果を調査していくと報告された。

(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。

【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

6. 【定期報告】【第三種 治療】PC4200003

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者：林 衆治)

腫瘍特異的樹状細胞による悪性腫瘍およびがん治療

・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：635

・審査資料の受領年月日：2022年 4月 11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4月8日～2022年4月7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、累積症例数は0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。

【結論】 出席委員の全会一致により、本定期報告を「承認」とした。

以上

7. 【定期報告】【第三種 治療】PC4200004

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者：林 衆治)
活性化自己リンパ球による悪性腫瘍およびがん治療

- ・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：636
- ・審査資料の受領年月日：2022年 4月 11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4月8日～2022年4月7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、累積症例数は0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。

【結論】 出席委員の全会一致により、本定期報告を「承認」とした。

以上