

平成 30 年度 第 3 回 蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会

開催日時：平成 31 年 1 月 22 日（火曜日） 9 時 00 分～ 12 時 00 分

開催場所：蒲郡市民病院 2 階 講義室

出席者：河邊委員長、畠副委員長、本田委員、大串委員、久保委員、鳥山委員、紀ノ岡委員、森委員、杉島委員、杉森委員、金子委員

欠席者：神田委員、佐藤委員、杉本委員

（審 議）

1 【新規審査】

管理No.	17-03ⅡB
再生医療等提供機関	順天堂大学附属順天堂医院
再生医療等の名称	『自己脂肪組織幹細胞及び多血小板血漿を用いた歯周組織再生医療技術の妥当性及び提供方法の検討』（第二種）【研究】
技術専門委員	松本歯科大学 総合歯科医学研究所 教授 各務 秀明

●当該提供計画の審議の結果、【再生医療等提供基準に適合】と判断したが、以下の点を委員会からの意見とし、当該医療機関へ関係書類の可及的変更を要請した。

○輸送・保存安定性に関して

- ・委員会としてはベストなタイミングで移植することを鑑みるべきと考える。その点において保存、安定性データは何らかの形で必要である。材料の保管、製品の保管の意義、感染症の長期評価をする等を含めて記載の整備をすること。

○移植手技について

- ・試験場所が異なることを考えた上で、術者の手技の均てん化について当該資料へ追記されることが必要と考える。

○同意文書について

- ・原料にまつわる不利益、治療・比較対照になった時の不利益等に記載整備が必要だと考える。
- ・治療のスケジュール、タイミングをもう少し分かり易くすること。同意の撤回のタイミングや時間の経緯などが一覧できると患者にわかり易いかも。同意・説明文書が長くなると煩雑なのでパッと見える工夫は大変重要だと思われる。
- ・治療の前提であろうが、口腔内の清潔・コントロールについて同意文書でふれることは必要ではないか。
- ・培養に関するリスクについて記載されていない。たとえばアレルギー等のリスクが書類の中に見受けられなかった。同様に説明文書の中にも無かったようなので検討すること。

○その他

- ・脂肪由来幹細胞を使用した他施設の研究で安全性に関するトラブルが起たり、使用している血清について安全性に対する問題が報告された場合の対応を追記することが望ましい。
- ・全体的に専門用語が多く、もう少し分かり易い文章にすることを要望する。

※平成 31 年 3 月 1 日、申請医療機関より指摘に対して変更修正がされた書類等が提出され委員会がこれを確認した。

2 【新規審査】

管理No.	18-01ⅡB
再生医療等提供機関	佐賀大学医学部附属病院
再生医療等の名称	『スキャフォールドフリー自家細胞製人工血管を用いたバスキュラーアクセスの再建』（第二種）【研究】
技術専門委員	名古屋大学大学院 医学系研究科 循環器内科学 室原 豊明

- この再生医療を行う上で、少なくとも生物学的エビデンスが必要であり、提出された書類からはそれを読み取ることが難しいと判断された。長期開存を示唆する様な比較データや通常の方法と比較して狭窄しにくい、血栓ができにくいなど客観的なエビデンスを取っているようなデータの提出を依頼する結論となった。・・・【継続審議】

3 【変更審査】

管理No.	15-05ⅢA
再生医療等提供機関	医療法人 Yanaga Clinic
再生医療等の名称	『自家 PRP 注入』（第三種）【治療】
変更内容	【1. 提供しようとする再生医療等及びその内容】 〔再生医療等の対象疾患等〕（様式第一） 顔面（こめかみ、眉間の上、目の上、目の下、頬、ホウレイ線等）及び頸部のしわ、たるみ、にきび痕等の陥凹 ⇒ 顔面やその他の部位の老化によるしわ、たるみ、陥凹変形（にきびあと等）、瘢痕、傷痕（外傷性・手術創等） 〔再生医療等を受ける者の基準〕（様式第一） …HIV 感染症及び成人 T 細胞白血病）検査で陰性である者… ⇒ …HIV 感染症及び必要に応じて成人 T 細胞白血病）検査で陰性である者… 【4. 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法】 〔細胞提供者の選定方法（動物の細胞の場合にあってはドナー動物の選定方法）〕 …HIV 感染症及び成人 T 細胞白血病）を実施する。

	⇒ …HIV 感染症及び必要に応じて成人 T 細胞白血病) を実施する。 [細胞提供者の適格性の選定方法 (動物の細胞を場合にあってはドナー動物の選定方法)] …HIV 感染症及び成人 T 細胞白血病) を実施し、その結果が陰性で… ⇒ …HIV 感染症及び必要に応じて成人 T 細胞白血病) を実施し、その結果が陰性で… 上記変更に伴い以下の添付書類内も一部変更となる。 (添付書類 2) (添付書類 5) (添付書類 8) (添付書類 9)
--	---

- 『瘢痕、傷痕等』については、変更により“適応の拡大”となるが、それらに対し PRP 注入を行う科学的妥当性を、論文や今までに手掛けた事例などを基に、添付書類 6:「記載された再生医療等と同様又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況 (研究成果等) に関する資料」へ追加で提示することをもって、【再生医療等提供基準に適合】とすることとした。

※平成 31 年 2 月 4 日に追加された添付書類 6 が提出され、委員会にて確認された。

(報 告)

1 【定期報告】

管理No.	15-01ⅡA
再生医療等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等の名称	『自家培養表皮移植』 (第二種)【治療】
技術専門委員	名古屋市立大学病院 形成外科部長 鳥山 和宏
報告内容	○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 2015 年 11 月 20 日 ○再生医療等の提供を開始した年月日 2010 年 05 月 26 日 ○再生医療等を受けた者の数 当該再生医療等を受けた者の数: 8 名 投与件数: 10 件 ○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 該当なし。 ○再生医療等の安全性についての評価

	別紙のとおり。 ○再生医療等の科学的妥当性についての評価 別紙のとおり。
--	--

●年齢、性別、代表的な症例の写真等が添付され、全回報告時に委員会からの要望に沿った記載整備が行われていた。定期報告の内容については特に問題は無く、委員会からの意見は無いことが確認された。

2 【定期報告】

管理No.	15-02ⅡA
再生医療等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等の名称	『自家培養軟骨細胞移植』（第二種）【治療】
技術専門委員	名古屋市立大学病院 形成外科部長 鳥山 和宏
報告内容	1. 基本情報 ○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 2015年11月20日 ○再生医療等の提供を開始した年月日 2010年03月20日 2. 再生医療等の提供の状況 ○再生医療等を受けた者の数 該当なし ○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 該当なし。 ○再生医療等の安全性についての評価 今回（3年次）該当なし 1年次及び2年次実施分までについて、別紙のとおり。 ○再生医療等の科学的妥当性についての評価 今回（3年次）該当なし 1年次及び2年次実施分までについて、別紙の通り。

●年齢、性別、代表的な症例の写真が添付され、全回報告時の要望に沿って記載整備されている。また、報告の内容については特に委員会からの意見は無いことが確認された。

3 【定期報告】

管理No.	15-03ⅡA
-------	---------

再生医療等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等の名称	『自家培養脂肪移植』（第二種）【治療】
技術専門委員	名古屋市立大学病院 形成外科部長 鳥山 和宏
報告内容	○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 2015 年 11 月 24 日 ○再生医療等の提供を開始した年月日 2010 年 06 月 02 日 ○再生医療等を受けた者の数 当該再生医療等を受けた者の数：7 名 投与件数：7 件 ○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 該当なし。 ○再生医療等の安全性についての評価 別紙のとおり。 ○再生医療等の科学的妥当性についての評価 別紙の通り。

- 年齢、性別、代表的な症例の写真が添付され、全回報告時の要望に沿って記載整備されている。また、報告の内容については特に委員会からの意見は無いことが確認された。

4 【定期報告】

管理No.	15-04ⅡA
再生医療等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等の名称	『自家培養繊維芽細胞注入』（第二種）【治療】
技術専門委員	名古屋市立大学病院 形成外科部長 鳥山 和宏
報告内容	○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 2015 年 11 月 24 日 ○再生医療等の提供を開始した年月日 2010 年 04 月 11 日 ○再生医療等を受けた者の数 当該再生医療等を受けた者の数：4 名 投与件数：4 件 ○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 該当なし。 ○再生医療等の安全性についての評価 別紙のとおり。

	○再生医療等の科学的妥当性についての評価 別紙のとおり。
--	---------------------------------

- 年齢、性別、代表的な症例の写真が添付され、全回報告時の要望に沿って記載整備されている。また、報告の内容については特に委員会からの意見は無いことが確認された。

5 【定期報告】

管理No.	15-05ⅢA
再生医療等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等の名称	『自家 PRP 注入』（第三種）【治療】
技術専門委員	名古屋市立大学病院 形成外科部長 鳥山 和宏
報告内容	○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 2015 年 11 月 24 日 ○再生医療等の提供を開始した年月日 2010 年 08 月 08 日 ○再生医療等を受けた者の数 当該再生医療等を受けた者の数：23 名 投与件数：23 件 ○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 該当なし。 ○再生医療等の安全性についての評価 別紙のとおり。 ○再生医療等の科学的妥当性についての評価 別紙のとおり。

- 年齢、性別、代表的な症例の写真が添付され、全回報告時の要望に沿って記載整備されている。また、報告の内容については特に委員会からの意見は無いことが確認された。