

## 議 事 錄

日時 2019年7月8日 17：15～18：20  
 場所 品川プリンスホテル NタワーN1会議室（東京都港区高輪4-10-30）

	出席委員	性別	構成要件	当会との利害関係	出欠	備考
委員長	佐藤 明男	男	(2)	無	出	
副委員長	高田 章好	男	(3)	有	出	
委員	巖本 三壽	男	(1)	無	出	
委員	大谷 慎一	男	(4)	無	出	
委員	河村 優子	女	(3)	無	出	
委員	松田 純	男	(6)	無	出	
委員	林 俊孝	男	(5)	無	出	
委員	大友 香里	女	(3)	無	出	
委員	小風 晓	男	(7)	無	出	
委員	斎藤 全一郎	男	(8)	無	出	
委員	渡部 みゆき	女	(8)	無	出	
委員	西條 明日香	女	(8)	無	欠	

## 構成要件：

- ①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ②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
- ③臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤法律に関する専門家・人権・医療に係る業務経験者
- ⑥生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧①～⑦以外の一般の立場の者

はじめに委員長より、厚生労働省令第110号、140号および当会審査業務規程第17条に充足しており、本委員会は成立要件を満たしていることの確認と報告があった。

【新規】申請者	はにゅう整形外科	
再生医療等の名称	PRPによる変形性膝関節症の疼痛緩和	
事務局受領日・事前審査日	2019/6/8	2019/6/18
技術専門員・評価書提出	白 勝	申請者と一切の利害関係なし
議決不参加	なし	
説明者	会議出席 (Web会議参加)	なし

【議論の概要】委員長：1番、はにゅう整形外科、PRPの投与による変形性膝関節症の疼痛緩和治療です。白先生の評価書が付いています。佐藤委員長： はにゅう先生のところのはタイトルが疼痛緩和になっている。事前審査で、6項目の修正指摘がありましたが、すべて修正確認しています。

高田委員：よりマイルドな表現なんでしょうね。 林委員：これAPSとPRPって料金のところが違うので、同じPRPで加工が違うということをここにも転記して分かりやすくしてもらいます。

【結論】 適切

【新規】申請者	つかもと整形外科醫院
---------	------------

再生医療等の名称	多血小板血漿 (PRP) 投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/6/14	2019/6/18
技術専門員	横田 直正	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席 (Web会議参加)	なし

【議論の概要】2月に個人開設で審査した同じ内容ですが、法人成りで改めて事前審査したところ修正指摘した3箇所をすべて修正して再申請された文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】	適切
------	----

【新規】申請者	銀座よしえクリニック 銀座本院	
再生医療等の名称	自家培養表皮移植を用いた皮膚醸形治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/5/14	2019/6/18
技術専門員	大島 秀男	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席 (Web会議参加)	なし

【議論の概要】事前審査で指摘した11項目を修正して再提出された申請文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】	適切
------	----

【新規】申請者	銀座よしえクリニック 都立大院	
再生医療等の名称	自家培養表皮移植を用いた皮膚醸形治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/6/14	2019/6/18
技術専門員	大島 秀男	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席 (Web会議参加)	なし

【議論の概要】事前審査で指摘した9項目を修正して再提出された申請文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】	適切
------	----

【新規】申請者	南新宿整形外科リハビリテーションクリニック	
再生医療等の名称	SVFを用いた関節痛、変形性関節症に対する疼痛改善治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/6/14	2019/6/18
技術専門員	寺尾 友宏	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席 (Web会議参加)	なし

【議論の概要】大谷委員：1か所だけ衛生基準書の図面があるところの、「細胞培養加工室」って文章のほうには書いてあるんだけど、ここだけ「細胞加工室」って書いてあるので訂正してもらいます。斎藤委員：表記を正しい表記にするようにと。 佐藤委員長：脂肪採取のところですが、50～100を整形外科の先生が取るのは難しいと思いますので、現実的な数字にしてもらいますかと指摘していたところ、50としてきました。

林委員：同意書の12番、「健康被害に対する補償について」に、「本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていません」って言いきつちゃってるんですけど、ここは削除してもらいます。佐藤委員長：よろしいですか。ではその2点でよろしいでしょうか。

それを踏まえて、全会一致で承認し、適切と決した。

<b>【結論】</b>	<b>適切</b>
-------------	-----------

<b>【新規】申請者</b>	医療法人社団活寿会 大阪ひざ関節症クリニック	
再生医療等の名称	多血小板血漿 (PRP) 投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/6/14	2019/6/18
技術専門員	和倉 隆造	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席 (Web会議参加)	なし

**【議論の概要】** 6月18日に事前審査して修正指摘した4箇所をすべて修正して再申請された文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

<b>【結論】</b>	<b>適切</b>
-------------	-----------

<b>【新規】申請者</b>	医療法人社団活寿会 横浜ひざ関節症クリニック	
再生医療等の名称	ASCの投与による関節治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/6/14	2019/6/18
技術専門員	和倉隆造	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席 (Web会議参加)	なし

**【議論の概要】** 3月委員会で法人化について審査し適切出したのですが、法人化が遅れて、4月以降となったため、改めて審議することとなりました。同じ内容ですが、新様式で改めて事前審査して修正指摘した3箇所をすべて修正して再申請された文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

<b>【結論】</b>	<b>適切</b>
-------------	-----------

<b>【新規】申請者</b>	日本医科大学付属病院	
再生医療等の名称	多血小板血漿 (PRP) の投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/4/5	2019/5/20
技術専門員	横田直正	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席 (Web会議参加)	なし

**【議論の概要】** 委員長：5月20日の委員会で審議して適切としましたが、当委員会の規約変更が認められたのが31日であったため、この審議は無効となりましたので、改めて審議します。内容は同じです。全員に確認を促したところ、特に異見はなく、全員一致で承認し、適切と決した。

<b>【結論】</b>	<b>適切</b>
-------------	-----------

<b>【変更】申請者</b>	THE CLINIC 東京	
再生医療等の名称	脂肪組織由来幹細胞 (ASC) の投与による乳房組織欠損治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/4/10	
技術専門員	高田章好	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席 (Web会議参加)	なし

**【議論の概要】** 提供医師の変更、省令改正に伴う提供計画の変更について審議した。いずれも変更を了承し、全員一致で適切と決した。

<b>【結論】</b>	<b>適切</b>
-------------	-----------

【変更】申請者	新倉敷メディカルスクエア	
再生医療等の名称	PRPの投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/5/10	
技術専門員		
議決不参加	なし	
説明者	会議出席 (Web会議参加)	なし

【議論の概要】キットの変更であり、省令改正に伴う変更部分については次回以降に改めて申請することとなった。キットについては特に異見はなく、全員一致で承認し、適切と決した。

【結論】	適切
------	----