

## 議 事 録

日時 2021年11月15日 17:00～18:00  
場所 日本先進医療医師会 会議室（東京都港区港南2-3-1）

|      | 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    | 有        | 出  |    |
| 委員   | 大友 香里  | 女  | ③    | 無        | 出  |    |
| 委員   | 小風 暁   | 男  | ⑦    | 無        | 出  |    |
| 委員   | 白田 智彦  | 男  | ②    | 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。

## 1. 審議事項

|  |              |                            |
|--|--------------|----------------------------|
| 【定期報告】   | 申請者          | 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター |
|  | 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 | 2021/10/8                  |
|  | 議決不参加        | なし                         |
| 説明者  | 会議出席         | なし                         |
|  | (Web会議参加)    |                            |
| 【議論の概要】 期間中実績54例225件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、いずれの委員からも異見はなく、全会一致で当該定期報告を妥当と認め、継続して差し支えないと決した。 |              |                            |
| 【結論】   | 適切           |                            |

|   |              |                            |
|---|--------------|----------------------------|
| 【定期報告】  | 申請者          | 医療法人社団快晴会 すがも北口整形外科クリニック   |
|   | 再生医療等の名称     | 自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療 |
|   | 事務局受領日・事前審査日 | 2021/10/21                 |
|   | 議決不参加        | なし                         |
| 説明者   | 会議出席         | なし                         |
|   | (Web会議参加)    |                            |
| 【議論の概要】 当該期間における提供はなかったとの報告を了承した。その上で引き続き継続することは差し支えないとし、採決の結果、全員一致で適切と決した。 |              |                            |
| 【結論】  | 適切           |                            |

|  |           |                            |
|--|-----------|----------------------------|
| 【定期報告】 申請者   |           | 医療法人社団快晴会 田奈整形外科・外科        |
| 再生医療等の名称   |           | 自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療 |
| 事務局受領日・事前審査日   |           | 2021/10/21                 |
| 議決不参加  |           | なし                         |
| 説明者  | 会議出席      | なし                         |
|  | (Web会議参加) |                            |
| 【議論の概要】当該期間における提供はなかったとの報告を了承した。その上で引き続き継続することは差し支えないとし、採決の結果、全員一致で適切と決した。 |           |                            |
| 【結論】   |           | 適切                         |

|  |           |                             |
|--|-----------|-----------------------------|
| 【定期報告】 申請者   |           | 医療法人社団スポーツメディカル 八王子スポーツ整形外科 |
| 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   |           | 2021/10/25                  |
| 議決不参加  |           | なし                          |
| 説明者  | 会議出席      | なし                          |
|  | (Web会議参加) |                             |
| 【議論の概要】期間中実績21例21件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、いずれの委員からも異見はなく、全会一致で当該定期報告を妥当と認め、継続して差し支えないと決した。 |           |                             |
| 【結論】   |           | 適切                          |

|  |           |                |
|--|-----------|----------------|
| 【定期報告】 申請者   |           | 品川美容外科 品川本院    |
| 再生医療等の名称   |           | 自家培養真皮線維芽細胞移植術 |
| 事務局受領日・事前審査日   |           | 2021/11/5      |
| 議決不参加  |           | なし             |
| 説明者  | 会議出席      | なし             |
|  | (Web会議参加) |                |
| 【議論の概要】期間中実績4例9件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、いずれの委員からも異見はなく、全会一致で当該定期報告を妥当と認め、継続して差し支えないと決した。 |           |                |
| 【結論】   |           | 適切             |

|  |           |                                       |
|--|-----------|---------------------------------------|
| 【変更/医師追加】 申請者  |           | 医療法人社団THECLINIC InstituteTHE CLINIC東京 |
| 再生医療等の名称   |           | 自家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   |           | 2021/10/19                            |
| 議決不参加  |           | なし                                    |
| 説明者  | 会議出席      | なし                                    |
|  | (Web会議参加) |                                       |
| 【議論の概要】申請者からの、追加される採取場所および提供医師の適格性など履歴書に沿って内容確認したところ、全会一致で当該提供計画変更を妥当と認め、適切と決した。 |           |                                       |
| 【結論】   |           | 適切                                    |

|   |           |                            |
|---|-----------|----------------------------|
| 【変更/医師追加】 申請者   |           | 医療法人社団活寿会 神戸ひざ関節症クリニック     |
| 再生医療等の名称  |           | 自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療 |
| 事務局受領日・事前審査日  |           | 2021/10/19                 |
| 議決不参加   |           | なし                         |
| 説明者   | 会議出席      | なし                         |
|   | (Web会議参加) |                            |
| 【議論の概要】申請者からの、追加される提供医師の適格性など履歴書に沿って内容確認したところ、全会一致で当該提供医師変更を妥当と認め、適切と決した。 |           |                            |
| 【結論】  |           | 適切                         |

|   |           |                                |
|---|-----------|--------------------------------|
| 【変更/キット追加】申請者                                     |           | 近畿大学病院                         |
| 再生医療等の名称  |           | 多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症・関節炎の疼痛緩和 |
| 事務局受領日・事前審査日                                      |           | 2021/11/1                      |
| 議決不参加   |           | なし                             |
| 説明者   | 会議出席      | なし                             |
|   | (Web会議参加) |                                |
| 【議論の概要】当該再生医療等を提供するに十分な計画内容であり、提供開始することに問題ないと認めた。 |           |                                |
| 【結論】  | 適切        |                                |

|  |           |                               |
|--|-----------|-------------------------------|
| 【新規】申請者  |           | 猿渡整形外科スポーツリハクリニック（再）          |
| 再生医療等の名称   |           | 変形性関節症及び関節腔を対象とした自家多血小板血漿注入療法 |
| 事務局受領日・事前審査日   |           | 2021/10/15                    |
| 技術専門員  |           | 白田智彦                          |
| 議決不参加  |           | なし                            |
| 説明者  | 会議出席      | なし                            |
|  | (Web会議参加) |                               |
| 【議論の概要】事前チェック、委員会審査でやりとりした点を訂正して再提出された、提供計画の新規申請を、添付書類を確認しながら技術専門員の評価書を踏まえ審査した。席上、説明書の表現を分かりやすく修正するよう意見し、その修正が確認出来たら意見書を交付することとした。その他委員から特段の異論はなく、採決の結果全員一致で適切と決した。当該提供計画を開始するに問題ないと認めた。12月6日、委員長および委員2名が再提出された修正を確認したので、同日付で意見書を交付した。 |           |                               |
| 【結論】   | 適切        |                               |

|              |           |                                |
|--------------|-----------|--------------------------------|
| 【新規】申請者      |           | 湘南美容クリニック品川院（再）                |
| 再生医療等の名称     |           | 脂肪組織移植と自家脂肪組織由来幹細胞を併用した軟部組織移植術 |
| 事務局受領日・事前審査日 |           | 2021/10/19                     |
| 技術専門員        |           | 高田章好                           |
| 議決不参加        |           | なし                             |
| 説明者          | 会議出席      | なし                             |
|              | (Web会議参加) |                                |
| 【議論の概要】      |           |                                |
| 【結論】         | 継続        |                                |

|              |           |                                  |
|--------------|-----------|----------------------------------|
| 【新規】申請者      |           | 医療法人社団アスクレピオス ランドマーク横浜国際クリニック（再） |
| 再生医療等の名称     |           | 変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療        |
| 事務局受領日・事前審査日 |           | 2021/10/19                       |
| 技術専門員        |           | 白田智彦                             |
| 議決不参加        |           | なし                               |
| 説明者          | 会議出席      | なし                               |
|              | (Web会議参加) |                                  |
| 【議論の概要】      |           |                                  |
| 【結論】         | 継続        |                                  |

|  |           |  |  |
|--|-----------|--|--|
| 【新規】申請者  |           | 医療法人社団三圭会 川越医院                               |  |
| 再生医療等の名称   |           | 子宮内膜に対する反復性着床不全を対象とした自家多血小板血漿（自家PRP）を用いた不妊治療 |  |
| 事務局受領日・事前審査日   |           | 2021/10/19                                   |  |
| 技術専門員  |           | 田口早桐   |  |
| 議決不参加  |           | なし   |  |
| 説明者  | 会議出席      | なし   |  |
|  | (Web会議参加) |  |  |
| 【議論の概要】事務局事前チェック、委員による事前審査に伴う修正等のやりとりを経た、提供計画の新規申請を履歴書含む添付文書に加え、技術専門員の評価書を踏まえ審査した。席上、いずれの委員からも特段の異見はなく、その結果、内容が法令に合致しており、提供開始を妥当と認め、全員一致で適切と決した。 |           |  |  |
| 【結論】   |           | 適切   |  |