

議 事 録

日時 2023年1月16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 | 欠 | |
| 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

| | | |
|--|-------------------------------|--|
| 計画番号/受付番号 | PB5210039 | |
| 【定期報告】申請者 | HORACグランフロント大阪クリニック | |
| 再生医療等の名称 | 卵巣に対する自家多血小板血漿（自家PRP）を用いた不妊治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 議決不参加 | 2022/12/28 | |
| | なし | |
| | なし | |
| 説明者 | 会議出席 | |
| | (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 | |

| | | |
|-----------------------|---------------------------|--|
| 計画番号/受付番号 | PB4190004 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人紫雪会 えさき整形外科リウマチ科 | |
| 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 議決不参加 | 2022/12/28 | |
| | なし | |
| | なし | |
| 説明者 | 会議出席 | |
| | (Web会議参加) | |

【議論の概要】期間中実績31例31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

| | | |
|--------------|--|----|
| 計画番号/受付番号 | PB3180048 | |
| 【定期報告】申請者 | 公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター | |
| 再生医療等の名称 | 脂肪組織由来幹細胞(adipose-derived mesenchymal stem cell)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 | 2022/12/27 | |
| 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1例1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

| | | |
|--------------|---------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB3190075 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人本庄福島病院 本庄総合病院 | |
| 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 | 2022/12/27 | |
| 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9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

| | | |
|--------------|-----------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB5190043 | |
| 【変更】申請者 | 医療法人社団リハケア会 西川整形外科リハビリクリニック | |
| 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 | 2022/12/27 | |
| 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、変更される製造方法のうち、キット追加に伴う変更につい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

| | | |
|--------------|---------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB5180024 | |
| 【変更】申請者 | 医療法人財団 神戸海星病院 | |
| 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 | 2022/12/26 | |
| 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、変更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計画変更を妥当と認め、適切と決した。

【結論】 適切

| | |
|-----------|-----------|
| 計画番号/受付番号 | PB3200117 |
|-----------|-----------|

| | | | |
|--|-----------|-------------------------------|--|
| 【定期報告】申請者 | | はなおかIVFクリニック品川 | |
| 再生医療等の名称 | | 子宮内膜に対する自家多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | | 2022/12/27 | |
| 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10例15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 | | |

| | | | |
|--|-----------|------------------------------|--|
| 計画番号/受付番号 | | PB7200018 | |
| 【定期報告】申請者 | | 医療法人蔵本ウイメンズクリニック | |
| 再生医療等の名称 | | 子宮内膜に対する多血小板血漿 (PRP)を用いた不妊治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | | 2022/12/27 | |
| 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9例18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 | | |

| | | | |
|--|-----------|--|--|
| 計画番号/受付番号 | | PB2210003 | |
| 【定期報告】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 | | 2022/12/27 | |
| 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4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 | | |

| | | | |
|--|-----------|-------------------------------|--|
| 計画番号/受付番号 | | PB5210045 | |
| 【定期報告】申請者 | | 英ウイメンズセントラルファティリティクリニック | |
| 再生医療等の名称 | | 卵巣に対する自家多血小板血漿(自家PRP)を用いた不妊治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | | 2022/12/27 | |
| 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29例32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 | | |

| | | | |
|--|-----------|---------------------------|--|
| 計画番号/受付番号 | | PB5180014 | |
| 【定期報告】申請者 | | 医療法人Nクリニック | |
| 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 | | 2022/12/27 | |
| 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44例44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 | |
| 計画番号/受付番号 | PB3200106 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人社団ナグモ会ナグモクリニック | |
| 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等の疼痛緩和治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2022/12/27 | |
| 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】期間中実績7例7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 | |
| 計画番号/受付番号 | PB5210011 | |
| 【変更】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 | 2022/12/27 | |
| 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】申請者からの、変更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計画変更を妥当と認め、適切と決した。 | | |

| | | |
|---|----------------------------|----|
| 【結論】 | 適切 | |
| 計画番号/受付番号 | PB3210003 | |
| 【変更】申請者 | 医療法人社団活寿会 東京ひざ関節症クリニック渋谷院 | |
| 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 | 2022/12/26 | |
| 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】申請者からの、変更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計画変更を妥当と認め、適切と決した。 | | |

| | | |
|--|--------------------------|----|
| 【結論】 | 適切 | |
| 計画番号/受付番号 | PB3190073 | |
| 【定期報告】申請者 | 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 | 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 | 2022/12/27 | |
| 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】期間中実績196例286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 | |
| 計画番号/受付番号 | PB1200002 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人社団活寿会 札幌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 | 2022/12/27 | |
| 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192例268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 | | |
| | | | |
| 計画番号/受付番号 | | PB3200115 | |
| 【定期報告】申請者 | | 医療法人社団THE CLINIC Institute THE 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 | | 2022/12/27 | |
| 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8例14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 | | |
| | | | |
| 計画番号/受付番号 | | PB7200017 | |
| 【定期報告】申請者 | | 医療法人社団THE CLINIC Institute THE CLINIC福岡 | |
| 再生医療等の名称 | | 自家脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による皮下組織欠損治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | | 2022/12/27 | |
| 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1例2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 | | |
| | | | |
| 計画番号/受付番号 | | PB4200027 | |
| 【定期報告】申請者 | | 医療法人社団THE CLINIC Institute THE CLINIC名古屋 | |
| 再生医療等の名称 | | 自家脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による皮下組織欠損治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | | 2022/12/27 | |
| 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】期間中実績はなかったとの報告を了承した。その上で席上、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 | | |