

議 事 録

日時 2023年3月20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 | | PB3200135 | |
| 【定期報告】申請者 | | 医療法人三秀会 中央クリニック | |
| 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 | | 2023/2/20 | |
| 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3例6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 | PB3230003 | | |
| 【新規】申請者 | 医療法人社団KRMG 東京ヴェイネクリニック | | |
| 再生医療等の名称 | 変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした自家多血小板血漿 (PRP) 注入療法 | | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2023/2/20 | | |
| 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3月5日委員により事前審査し、いくつかの疑問、修正点を提示した。それを受け修正された申請書類を3月20日委員会で審査した。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 | | |
| | | | |
| 計画番号/受付番号 | | PB3180029 | |
| 【変更】申請者 | | 医療法人社団活寿会 大宮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(adipose-derived mesenchymal stem cell)の投与による関節治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | | 2023/2/20 | |
| 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、変更されるビルの名称、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 | | PB4200024 | |
| 【変更】申請者 | | 医療法人社団活寿会 名古屋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(adipose-derived mesenchymal stem cell)の投与による関節治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | | 2023/2/20 | |
| 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 | | PB6180005 | |
| 【変更】申請者 | | 医療法人社団 永井整形外科医院 | |
| 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 | | 2023/2/20 | |
| 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、追加されるキットの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 | | PB7180019 | |
| 【定期報告】申請者 | | 医療法人光学堂 あたご整形外科 | |
| 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 | | 2023/2/20 | |
| 議決不参加 | | なし | |
| 説明者 | 会議出席 | なし | |

| | | |
|--|-----------|--|
| 07月11日 | (Web会議参加) | |
| 【議論の概要】期間中実績5例5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 | PB3180082 | |
| 【定期報告】申請者 | 市立甲府病院 | |
| 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 | 2023/2/20 | |
| 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8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 | PB4180008 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人桂名会 重工記念病院 | |
| 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 | 2023/2/20 | |
| 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94例109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 | |
| 【定期報告】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 | 2023/2/20 | |
| 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35例37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 | PB6180004 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人大淵整形外科眼科医院 | |
| 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 | 2023/2/20 | |
| 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3例3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 | PB3180081 | |
|-----------|-----------|--|

| | | | |
|---|-----------|---|--|
| 【定期報告】申請者 | | 祐天寺整形外科クリニック | |
| 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 | | 2023/2/20 | |
| 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8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 | | PB3210135 | |
| 【変更】申請者 | | 医療法人社団心和会 江東美容クリニック | |
| 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 | | 2023/2/20 | |
| 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13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 | | PB3210154 | |
| 【変更】申請者 | | 医療法人社団心和会 江東美容クリニック | |
| 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 | | 2023/2/20 | |
| 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 | | |
| 計画番号/受付番号 | | PB3180079 | |
| 【定期報告】申請者 | | ISクリニック | |
| 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 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | | 2023/2/20 | |
| 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 | | |
| 計画番号/受付番号 | | PB1180008 | |
| 【定期報告】申請者 | | 医療法人社団整形外科進藤病院 | |
| 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 | | 2023/2/20 | |
| 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2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 | PB3200122 | |
| 【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 | 2023/2/20 | |
| 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 | |
| 計画番号/受付番号 | PB3200123 | |
| 【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 | 多血小板血漿 (PRP) による変形性関節症治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2023/2/20 | |
| 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2例3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 | PB1180005 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人社団三慈会 | 釧路三慈会病院 |
| 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 | 2023/2/20 | |
| 説明者 | 会議出席 | なし |
| | (Web会議参加) | |
| 【議論の概要】期間中実績18例22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 | PB1180006 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人 悠康会 | 函館整形外科クリニック |
| 再生医療等の名称 | 多血小板血漿 (PRP, platelet rich plasma) 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 | 2023/2/20 | |
| 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5例5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 | PB6180005 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人社団 | 永井整形外科医院 |
| 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 | 2023/2/20 | |
| 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3例3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 | PB5200017 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人良花会 整形外科とくはらクリニック | |
| 再生医療等の名称 | 自家多血小板血漿(Platelet rich plasma:PRP)を用いた関節機能改善治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2023/2/20 | |
| 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17例23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 | | PB5200017 | |
| 【定期報告】申請者 | | 医療法人良花会 整形外科とくはらクリニック | |
| 再生医療等の名称 | | 自家多血小板血漿(Platelet rich plasma:PRP)を用いた関節機能改善治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | | 2023/2/20 | |
| 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40例46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 | PB3180074 | |
| 【新規】申請者 | まくり整形外科クリニック | |
| 再生医療等の名称 | 多血小板血漿(PRP)による変形性関節症治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2023/2/20 | |
| 議決不参加 | なし | |
| 技術専門員 | 白田智彦 | |
| 【議論の概要】期間中実績3例5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 | PB3190081 | |
| 【定期報告】申請者 | 成田赤十字病院 | |
| 再生医療等の名称 | 自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性関節症治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2023/2/20 | |
| 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74例127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 | | 01C2302066 | | |
| 【新規】申請者 | | 女性のための整形外科 かおるこHappyクリニック | | |
| 再生医療等の名称 | | 変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした自家多血小板血漿 (PRP) 注入療法 | | |
| 事務局受領日・事前審査日 | | 2023/2/20 | | |
| 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3月5日委員により事前審査し、いくつかの疑問、修正点を提示した。それを受け修正された申請書類を3月20日委員会で審査した。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 | | |