

議 事 録

日時 2023年5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 | 欠 | |
| 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 | PB3210166 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人夢乃樹会 ウィメンズクリニックふじみ野 | |
| 再生医療等の名称 | 卵巣に対する自家多血小板血漿（Plate Rich Plasma (PRP)）を用いた不妊治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2023/4/13 | |
| | 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上で、報告書を確認した。席上、いずれの委員からも本治療結果報告について異見はなく、全会一致で当該定期報告を適法、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 | PB3220073 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科 | |
| 再生医療等の名称 | 子宮内膜の肥厚化を目的とした自家多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2023/4/14 | |

| | | | |
|---|-----------|----|--|
| | 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上で、報告書を確認した。いずれの委員からも本治療結果報告について異見はなく、全会一致で当該定期報告を適法、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 | PB6210011 | |
| | 【定期報告】申請者 | 幸の鳥レディースクリニック | |
| | 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 | 2023/4/13 | |
| | 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上で、報告書を確認した。いずれの委員からも本治療結果報告について異見はなく、全会一致で当該定期報告を適法、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 | PB2210007 | |
| | 【定期報告】申請者 | 医療法人珀晴会仙台ソレイユ母子クリニック | |
| | 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 | 2023/4/14 | |
| | 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50件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。有意差がないという意見があったが、その他いずれの委員からも本治療結果報告について異見はなく、全会一致で当該定期報告を適法、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 | PB2210006 | |
| | 【定期報告】申請者 | 医療法人珀晴会仙台ソレイユ母子クリニック | |
| | 再生医療等の名称 | 子宮内膜に対する自家多血小板血漿(自家PRP)を用いた反復性着床不全を対象とした不妊治療 | |
| | 事務局受領日・事前審査日 | 2023/4/14 | |
| | 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6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、3件妊娠したという発言があったが、その他いずれの委員からも本治療結果報告について異見はなく、全会一致で当該定期報告を適法、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 | PB3210003 | |
| | 【定期報告】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 | 2023/4/13 | |
| | 議決不参加 | なし | |
| 説明者 | 会議出席 | なし | |

| | | |
|---|-----------|--|
| 【Web会議参加】 | (Web会議参加) | |
| 【議論の概要】 期間中実績4例6件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、報告書を確認した。いずれの委員からも本治療結果報告について異見はなく、全会一致で当該定期報告を適法、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 | PB5180031 | |
| 【定期報告】申請者 | 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 | 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 | 2023/4/13 | |
| 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332例475件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、報告書を確認した。あまり変化はないかとの発言はあったが、他にいずれの委員からも本治療結果報告について異見はなく、全会一致で当該定期報告を適法、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 | PB2190003 | |
| 【定期報告】申請者 | JR仙台病院 | |
| 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 | 2023/4/13 | |
| 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63例70件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、提供報告書を確認したが、いずれの委員からも本治療結果報告について異見はなく、全会一致で当該定期報告を適法、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 | PB3210165 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人下田産婦人科医院 | |
| 再生医療等の名称 | 子宮内膜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 | 2023/4/13 | |
| 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 | PB5180029 | |
| 【定期報告】申請者 | 一般財団法人 沢井病院 | |
| 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 | 2023/4/13 | |
| 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51例52件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、報告書を確認した。席上、いずれの委員からも本治療結果報告について異見はなく、全会一致で当該定期報告を適法、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 | PB3180126 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人社団青和会 井上整形外科 | |
| 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 | 2023/4/13 | |
| 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6件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、報告書を確認した。席上、いずれの委員からも本治療結果報告について異見はなく、全会一致で当該定期報告を適法、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 | PB3170057 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療生協さいたま生活協同組合 埼玉協同病院 | |
| 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 | 2023/4/13 | |
| 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上で、報告書を確認した。席上、いずれの委員からも本治療結果報告について異見はなく、全会一致で当該定期報告を適法、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 | PB4200033 | |
| 【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 | 医療法人桂名会 重工記念病院 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2023/4/13 | |
| 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26例35件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、報告書を確認した。席上、いずれの委員からも本治療結果報告について異見はなく、全会一致で当該定期報告を適法、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 | PB5180028 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人社団順和会 京都下鴨病院 | |
| 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 | 2023/4/13 | |
| 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52例58件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、報告書を確認した。席上、いずれの委員からも本治療結果報告について異見はなく、全会一致で当該定期報告を適法、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 | 01E2303005 | |
| 【新規】申請者 | Clinique Haru Osaka-Umeda | |
| 再生医療等の名称 | 自家脂肪組織由来の間質血管細胞群による変形性関節症の治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2023/4/13 | |
| 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 |

| | | |
|---|-----------|--|
| 呼び名 | (Web会議参加) | |
| 【議論の概要】当該提供計画につき、履歴書含む添付文書に加え、技術専門員の評価書を含む申請書類を5月15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 | PB3220006 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人彩瑛会 かものみや整形外科 | |
| 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の疼痛緩和 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2023/4/13 | |
| 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】期間中有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、報告書を確認した。席上、次回からでよいので検定お願いしますとの意見があった。その他いずれの委員からも本治療結果報告について異見はなく、全会一致で当該定期報告を適法、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 | PB3220005 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人彩瑛会 かものみや整形外科 | |
| 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 | 2023/4/13 | |
| 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 | PB7200032 | |
| 【定期報告】申請者 | リハビリテーションセンター熊本回生会病院 | |
| 再生医療等の名称 | 自己多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma : PRP)を用いた変形性関節症治療および関節腔内の傷害治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2023/4/13 | |
| 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57例83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 | PB5200036 | |
| 【変更】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 | 2023/4/13 | |
| 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、要件を満たしており、提供基準適合性に問題ないと認め、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 | PB3230051 | |
| 【新規】申請者 | 六本木北浜診療所 | |
| 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 | 2023/4/13 | |
| 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】当該提供計画につき、履歴書含む添付文書に加え、技術専門員の評価書を含む申請書類を5月15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 | 01C2303057 | |
| 【新規】申請者 | キラリクリニック銀座 | |
| 再生医療等の名称 | 自家培養線維芽細胞移植術 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2023/4/13 | |
| 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】当該提供計画につき、履歴書含む添付文書に加え、技術専門員の評価書を含む申請書類を5月15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 | PB4230008 | |
| 【新規】申請者 | 医療法人社団 康仁会 金沢たまごクリニック | |
| 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 | 2023/4/13 | |
| 技術専門員 | 田口早霧 | |
| 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】当該提供計画につき、履歴書含む添付文書に加え、技術専門員の評価書を含む申請書類を5月15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 | 01B2304001 | |
| 【新規】申請者 | エフ. 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 (PRP) を用いた治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2023/4/13 | |
| 技術専門員 | 田口早霧 | |
| 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】当該提供計画につき、履歴書含む添付文書に加え、技術専門員の評価書を含む申請書類を5月15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 | PB3230019 | |
| 【変更】申請者 | 東京ひざクリニック銀座院 | |
| 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 | 2023/4/13 | |
| 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、特段の異見はなく、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 | PB7190014 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人オアシス 福岡志恩病院 | |
| 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の疼痛緩和 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2023/4/13 | |
| 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上で、報告書を確認した。席上、いずれの委員からも本治療結果報告について異見はなく、全会一致で当該定期報告を適法、妥当と認め、継続して差し支えないと決した。 | | |
| 【結論】 | 適切 | |