

平成 30 年度 CONCIDE 認定再生医療等委員会（第 3 回）

日 時：平成 31 年 3 月 16 日（土） 15 時 15 分～16 時 00 分

場 所：富士ソフトアキバプラザ 6 階セミナールーム 3

（東京都千代田区神田練堀町 3 TEL: 050-3000-2741）

委員総数：10 名（男性 6 名、女性 4 名）

出席委員：8 名（男性 4 名、女 4 名）

	氏名	性別	構成要件	利害関係		出欠	備考
				委員会設置者	審査対象者		
委員長	高戸 毅	男	a	無	無	○	
副委員長	米原 啓之	男	a	無	無	○	
	冲永 寛子	女	a	無	無	○	
	原井 基博	男	a	無	無	○	
	本橋 新一郎	男	a	無	無	○	
	齊藤 源頭	男	a	無	無	×	
	有江 文栄	女	b	無	無	○	
	分部 祐子	女	b	無	無	○	
	齋藤 敦子	女	c	無	無	○	
	鈴木 健吾	男	c	無	無	×	

委員の構成要件：

- a. 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を含む二人以上の医学又は医療の専門家
- b. 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者、その他の人文・社会科学の有識者
- c. 一般の立場の者

事業責任者：千葉 正人（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）

事務局：那波市郎、有房克之、岩倉祐二、松山伊都美（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）

録音担当：千葉 順子（東京反訳株式会社）

<配布資料>

1. 議事次第・出席者表
  2. 新規申請資料（TKC 東京クリニック）
    - ・再生医療等提供計画（様式第 1）
    - ・再生医療等提供基準チェックリスト
- 添付資料 2. 提供する再生医療等の詳細を記した書類（臍 10 倍 PRP\_TKC 東京 CL）
- 添付資料 3-1.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等（神垣 隆）

添付資料 3-2.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等（太田 恵一郎）  
添付資料 3-3.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等（中嶋 耕平）  
添付資料 3-4.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等（脇谷 滋之）  
添付資料 3-5.別添（脇谷）2002OC  
添付資料 3-6.別添（脇谷）2004CTcase  
添付資料 3-7.別添（脇谷）2011JTERM  
添付資料 3-8.別添（脇谷）kuroda  
添付資料 4. 今回の申請に不要な資料のため、ありません。  
添付資料 5-1.同意説明書（関節内 PRP\_TKC 東京 CL）  
添付資料 5-2.同意文書（関節内 PRP\_TKC 東京 CL）  
添付資料 5-3.同意撤回書（関節内 PRP\_TKC 東京 CL）  
添付資料 6. 国内外の実施状況（腱 10 倍\_TKC 東京 CL）  
添付資料 6-①.Use of the arthroereisis screw with tendoscopic  
添付資料 6-②.Sanchez M AJSM 2007  
添付資料 7. 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類  
添付資料 7-①.多血小板血漿が血管内皮細胞および繊維芽細胞に及ぼす影響  
添付資料 7-②.多血小板血漿の臨床応用に向けての実用化の検討分取法保存輸送について  
添付資料 7-③.多血小板血漿安定性実験(6、16 ヶ月)  
添付資料 8. 特定細胞加工物概要書 \_関節内 PRP（腱 10 倍\_TKC 東京 CL）  
添付資料 9. 特定細胞加工物標準書（腱 10 倍\_TKC 東京 CL）  
添付資料 10. 衛生管理基準書  
添付資料 11. 製造管理基準書  
添付資料 12. 品質管理基準書  
添付資料 13. 今回の申請に不要な資料のため、ありません。  
添付資料 14. 再生医療等の表現（腱 10 倍\_TKC 東京 CL）  
添付資料 15-1.覚書（関節内\_山松会）  
添付資料 15-2.特定細胞加工物製造委受託契約書（山松会）  
添付資料 16. 再生医療等に係る個人情報実施規程（TKC 東京 CL）  
添付資料 17-1.再生医療等提供基準の遵守に関する規定（3 種腱 10 倍）  
添付資料 17-2.再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書（腱 10 倍）  
添付資料 17-3.製造所組織図

### 3. 新規申請資料（TKC 東京クリニック）

- ・再生医療等提供計画（様式第 1）
- ・再生医療等提供基準チェックリスト

添付資料 2. 提供する再生医療等の詳細を記した書類（皮膚\_TKC 東京 CL）  
添付資料 3-1.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等（神垣 隆）  
添付資料 3-2.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等（太田 恵一郎）  
添付資料 3-3.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等（田中里佳）

添付資料 3-4.別添（田中）2013\_Quality-control culture system restores diabetic endothelial progenitor cell

添付資料 3-5.別添(田中)2014\_Autologous G-CSF-Mobilized Peripheral Blood CD34+ Cell Therapy

添付資料 3-6.別添（田中）2018\_Quality-quantity control culture enhances

添付資料 4. 今回の申請に不要な資料のため、ありません。

添付資料 5-1.同意説明書（皮膚\_TKC 東京 CL）

添付資料 5-2.同意文書（皮膚\_TKC 東京 CL）

添付資料 5-3.同意撤回書（皮膚\_TKC 東京 CL）

添付資料 6. 国内外の実施状況（概要）

添付資料 6-①.PRP(platelet-richplasma;多血小板血漿)を使用した皮膚潰瘍治療の検討

添付資料 6-②.Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived Growth Factors in Chronic Lower-Extremity Wounds

添付資料 6-③.しわに対する PRP（多血小板血漿）注入の効果と評価

添付資料 7. 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

添付資料 7-①.多血小板血漿が血管内皮細胞および繊維芽細胞に及ぼす影響

添付資料 7-②.多血小板血漿の臨床応用に向けての実用化の検討分取法保存輸送について

添付資料 7-③.多血小板血漿安定性実験(6、16 ヶ月)

添付資料 8. 特定細胞加工物概要書（皮膚\_TKC 東京 CL）

添付資料 9. 特定細胞加工物標準書（皮膚\_TKC 東京 CL）

添付資料 10. 衛生管理基準書

添付資料 11. 製造管理基準書

添付資料 12. 品質管理基準書

添付資料 13. 今回の申請に不要な資料のため、ありません。

添付資料 14. 再生医療等の表現

添付資料 15-1.覚書（関節内\_山松会）

添付資料 15-2.特定細胞加工物製造委受託契約書（山松会）

添付資料 16. 再生医療等に係る個人情報実施規程（TKC 東京 CL）

添付資料 17-1.再生医療等提供基準の遵守に関する規定（3種）

添付資料 17-2.再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書（皮膚\_TKC 東京 CL）

添付資料 17-3.製造所組織図

## **1. 開会挨拶・出欠・配布資料確認**

- ・事業責任者千葉氏より開会挨拶後、CONCIDE 認定再生医療等委員会規程 第 6 条の成立要件が満たされていることが報告され、委員会が適切に開催されることが宣言された。
- ・新規申請に必要な書類がそろっていることを事務局が確認していること、事前に委員に送付して確認されていることが報告された。

## **2. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料2） CNCD3-30002**

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年2月12日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：自己由来自己由来多血小板血漿（PRP）を用いた筋、腱、靭帯への治療
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団山松会 TKC東京クリニック
- ・発表者：神垣 隆（かみがき たかし）先生

医療法人社団山松会 TKC東京クリニック 神垣 隆先生より、資料に基づいて申請内容の説明がされた。その後、申請者退出後に審査が行われた。

### **<審議概要>**

委員長が議長となり当該病院の再生医療等提供計画の新規申請について申請書類を審査した。委員長を中心に原井副委員長、沖永委員、本橋委員により質疑応答が行われた。審議の結果、下記について修正等が求められ、再提出後「適切と認める」旨の意見が承認された。再提出された資料については、全委員によって確認されることとなった。

### **【添付資料5について】**

- ・「3.治療の方法」について、対象症例・対象疾患ごとに施術箇所とその手法の追記。代替治療について効果がない場合のことを合わせた詳細な説明を追記。
- ・「6.予測される副作用」について、患者さんの受け止め方や理解と医療者側のギャップがない平易な表現への修正。
- ・「9.情報開示」について、今後の研究の利用の際には、別途同意取得を行う旨の追記。
- ・「10.費用負担」について、施術回数に合致した価格根拠（示せない場合は概算総額）と支払い時期の追記。
- ・「同意書」について、対象疾患ごとで作成。

<審査結果> 条件付きで認める

## **3. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料3） CNCD3-30003**

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年2月12日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：自己由来多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団山松会 TKC東京クリニック
- ・発表者：神垣 隆（かみがき たかし）先生

医療法人社団山松会 TKC東京クリニック 神垣 隆先生より、資料に基づいて申請内容の説明がされた。その後、申請者退出後に審査が行われた。

#### <審議概要>

委員長が議長となり当該病院の再生医療等提供計画の新規申請について申請書類を審査した。委員長を中心に原井副委員長、米原委員、有江委員により質疑応答が行われた。

審議の結果、下記について修正等が求められ、再提出後「適切と認める」旨の意見が承認された。再提出された資料については、全委員によって確認されることとなった。

#### 【提供しようとする再生医療等の名称】

- ・ 「皮膚再生」の表現は誤解を招く恐れがあるため、適切な表現への修正。(文中の「若返り」も同等。

#### 【添付資料5について】

- ・ 「3.治療の方法」について、施術箇所とその手法の詳細な説明の追記。代替治療についても効果がない場合のことを合わせた詳細な説明を追記。
- ・ 「6.予測される副作用」について、患者さんの受け止め方や理解と医療者側のギャップがない平易な表現への修正。
- ・ 「9.情報開示」について、今後の研究の利用の際には、別途同意取得を行う旨の追記。
- ・ 「10.費用負担」について、施術回数に合致した価格根拠（示せない場合は概算総額）と支払い時期の追記。

<審査結果> 条件付きで認める

#### 4. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

特に連絡事項なし。

以上