

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

|   |   |                               |           |              |
|---|---|-------------------------------|-----------|--------------|
| 開催日時  | 2023年8月23日(水) 19:30   |                               |           |              |
| 開催場所  | 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内  |                               |           |              |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更) |                               |           |              |
| 治療/研究名・分類   | 多血小板血漿を用いた皮膚再生治療【第三種】(治療)・研究)   |                               |           |              |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 医療法人社団豊饒会 RD クリニック東京銀座  |                               |           |              |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 平 広之  |                               |           |              |
| 提供計画番号  | PC3180098   | 審査等業務の対象となった<br>提供計画を受け取った年月日 | 2023/8/10 |              |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                      | 出欠        | 氏名(構成要件)     |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ★               | ○         | 池田 曜子 (一般) ※ |
|   | -   | 北條 元治 (細胞培養加工)                |           |              |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)                 |           |              |
|   | ○   | 足立 智孝 (生命倫理)                  |           |              |
|   | ×   | 大村 健 (法律)                     |           |              |
|   | ○   | 美和 薫 (法律) ※                   |           |              |
| ○   | 松井 宏夫 (一般)  |                               |           |              |
| 技術専門員(評価書)  | -   |                               |           |              |
| 議論の概要と意見  | 事前の指摘事項・追加の意見はなく、全会一致で本定期報告の内容および提供継続は適切であるとされた。  |                               |           |              |
| 意見  | 本定期報告の提供継続は適切である。   |                               |           |              |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

|   |   |                           |           |              |
|---|---|---------------------------|-----------|--------------|
| 開催日時  | 2023年8月23日(水) 19:30   |                           |           |              |
| 開催場所  | 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内  |                           |           |              |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更) |                           |           |              |
| 治療/研究名・分類   | 多血小板血漿を用いた皮膚再生治療【第三種】(治療)・研究  |                           |           |              |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 医療法人社団豊饒会 RD クリニック大阪  |                           |           |              |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 野淵 義則   |                           |           |              |
| 提供計画番号  | PC5210032   | 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2023/8/15 |              |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                  | 出欠        | 氏名(構成要件)     |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ★           | ○         | 池田 曜子 (一般) ※ |
|   | -   | 北條 元治 (細胞培養加工)            |           |              |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)             |           |              |
|   | ○   | 足立 智孝 (生命倫理)              |           |              |
|   | ×   | 大村 健 (法律)                 |           |              |
|   | ○   | 美和 薫 (法律) ※               |           |              |
| ○   | 松井 宏夫 (一般)  |                           |           |              |
| 技術専門員(評価書)  | -   |                           |           |              |
| 議論の概要と意見  | 事前の指摘事項・追加の意見はなく、全会一致で本定期報告の内容および本再生医療等の提供継続は適切であるとされた。   |                           |           |              |
| 意見  | 本定期報告および、本再生医療等の提供継続は適切である。   |                           |           |              |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

|   |   |                           |          |              |
|---|---|---------------------------|----------|--------------|
| 開催日時  | 2023年8月23日(水) 19:30   |                           |          |              |
| 開催場所  | 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内  |                           |          |              |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更) |                           |          |              |
| 治療/研究名・分類   | 多血小板血漿を用いた頭髪改善治療【第三种】(治療)・研究  |                           |          |              |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 聖マリアンナ医科大学病院  |                           |          |              |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 大坪 毅人   |                           |          |              |
| 提供計画番号  | PC3160107   | 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2023/8/1 |              |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                  | 出欠       | 氏名(構成要件)     |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ★           | ○        | 池田 曜子 (一般) ※ |
|   | ○   | 北條 元治 (細胞培養加工)            |          |              |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)             |          |              |
|   | ○   | 足立 智孝 (生命倫理)              |          |              |
|   | ×   | 大村 健 (法律)                 |          |              |
|   | ○   | 美和 薫 (法律) ※               |          |              |
| ○   | 松井 宏夫 (一般)  |                           |          |              |
| 技術専門員(評価書)  | -   |                           |          |              |
| 議論の概要と意見  | 事前の指摘事項・追加の意見はなく、全会一致で本定期報告の内容および提供継続は適切であるとされた。  |                           |          |              |
| 意見  | 本定期報告および、本再生医療等の提供継続は適切である。   |                           |          |              |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

|   |   |                               |          |              |
|---|---|-------------------------------|----------|--------------|
| 開催日時  | 2023年8月23日(水) 19:30   |                               |          |              |
| 開催場所  | 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内  |                               |          |              |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更)   |                               |          |              |
| 治療/研究名・分類   | 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療(多血小板血漿処置)<br>【第三種】(治療)・研究   |                               |          |              |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 聖マリアンナ医科大学病院  |                               |          |              |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 大坪 毅人   |                               |          |              |
| 提供計画番号  | PC3200079   | 審査等業務の対象となった<br>提供計画を受け取った年月日 | 2023/8/1 |              |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                      | 出欠       | 氏名(構成要件)     |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ★               | ○        | 池田 曜子 (一般) ※ |
|   | ○   | 北條 元治 (細胞培養加工)                |          |              |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)                 |          |              |
|   | ○   | 足立 智孝 (生命倫理)                  |          |              |
|   | ×   | 大村 健 (法律)                     |          |              |
|   | ○   | 美和 薫 (法律) ※                   |          |              |
| ○   | 松井 宏夫 (一般)  |                               |          |              |
| 技術専門員(評価書)  | -   |                               |          |              |
| 議論の概要と意見  | <p>定期報告期間中に本再生医療の提供を受けた3例のうち1例が死亡したが、死亡原因については本再生医療による可能性は低く、他2例については有害事象を認めず良好に推移していることから、本定期報告の内容および提供継続は適切であるとされた。</p> <p>なお、報告書内には1例の死亡例に関する疾病報告における議論の内容を反映することとされた。</p> <p>後日、上記を反映した定期報告書が回覧され、異論はなく本定期報告は適切であり、また本再生医療等の提供は適切であるとされた。</p> |                               |          |              |
| 意見  | 本定期報告および本再生医療等の提供継続は適切である。  |                               |          |              |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

|   |   |                               |          |              |
|---|---|-------------------------------|----------|--------------|
| 開催日時  | 2023年8月23日(水) 19:30   |                               |          |              |
| 開催場所  | 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内  |                               |          |              |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請)<br><input checked="" type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更)   |                               |          |              |
| 治療/研究名・分類   | 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療(多血小板血漿処置)<br>【第三種】(治療)・研究   |                               |          |              |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 聖マリアンナ医科大学病院  |                               |          |              |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 大坪 毅人   |                               |          |              |
| 提供計画番号  | PC3200079   | 審査等業務の対象となった<br>提供計画を受け取った年月日 | 2023/8/1 |              |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                      | 出欠       | 氏名(構成要件)     |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ★               | ○        | 池田 曜子 (一般) ※ |
|   | ○   | 北條 元治 (細胞培養加工)                |          |              |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)                 |          |              |
|   | ○   | 足立 智孝 (生命倫理)                  |          |              |
|   | ×   | 大村 健 (法律)                     |          |              |
|   | ○   | 美和 薫 (法律) ※                   |          |              |
|   | ○   | 松井 宏夫 (一般)                    |          |              |
| 技術専門員(評価書)  | -   |                               |          |              |
| 議論の概要と意見  | <p>厚労省より指摘のあった下記の点について、議論がなされた。</p> <p>1. PRP と死亡には関係ないとは思いますが、今回死亡した患者での肝硬変による死亡の機序(肝性脳症、肝がんの併発等)についてはどのように考えているのか？</p> <p>2. 投与した PRP に何らかの汚染があったことは考えにくいということは、了解できるが、一方で PRP 投与処置に付随して感染が起きうことは否定できないのではないかと？もちろん原病である肝硬変によって難治性潰瘍の自然治癒能が極度に低下している状況から PRP 処置に無関係に感染症が発症することも十分考えられるが、PRP 投与時において何らかの感染を惹起した可能性も完全には否定できないと考えられると思うが、その操作そのものに付随した可能性について委員会で議論はされていたのか？調製工程で無菌であることが確認できているから投与行為そのものも含めて再生医療による可能性を完全に否定というのは如何でしょうか？</p> <p>まず、医療機関より死亡時に患者を担当した主治医による主治医等見解書が提出され、下記の旨が記載されていることを確認した。</p> <p>【主治医等見解書内容】</p> <p>●非アルコール性脂肪肝炎による非代償性肝硬変、child-pugh11C、CKD G3A、2型糖尿病が背景にある方。経過としては、細菌感染症に起因した多臓器不全により死亡したと考えられる。</p> |                               |          |              |

|    |  |
|----|--|
|    | <p>●感染源としては下肢の潰瘍が原因と推察されるが、非代償性肝硬変、CKD、2 型糖尿病による免疫不全状態が最も細菌感染症に関与したと考えられる。<br/> 上記より、死亡診断書には下記の様に記載。<br/> I -ア 肝硬変 15 年<br/> イ 非アルコール性脂肪肝 15 年<br/> II 糖尿病性足壊疽 2 年</p> <p>また、PRP 投与時の手技が感染源の原因であることについては完全には否定できないが、投与方法については PRP 以外の潰瘍治療でも行われる手技であり、主治医等見解書のとおり下肢の潰瘍が死亡の主原因とは考えられず、非代償性肝硬変、CKD、2 型糖尿病による免疫不全状態が死亡に関与したと判断した。<br/> 上記のことから本再生医療等の提供継続は適切であるとされた。</p> |
| 意見 | 本再生医療等の提供継続は適切である。   |