

再生医療等提供計画 (治療)

2023 年 12 月 25 日

近畿厚生局長 殿

再生医療等の提供を行う医療機関

名称 医療法人社団医進会大阪小田クリニック

住所 大阪府大阪市北区堂島2-2-2 近鉄堂島ビル1F

管理者

氏名 杉山高秀



下記のとおり、再生医療等を提供したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第4条第1項の規定により再生医療等提供計画を提出します。

記

1 提供しようとする再生医療等及びその内容

提供しようとする再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療		
	<input type="checkbox"/> 第一種	<input checked="" type="checkbox"/> 第二種	<input type="checkbox"/> 第三種
再生医療等の分類	【判断理由】 再生医療等技術のリスク分類に従い、政令で除外した技術ではなく、再生医療を受ける者自身の組織から採取した幹細胞を培養して利用するので第二種再生医療等技術に該当すると判断した。		
再生医療等の対象疾患等の名称	アトピー性皮膚炎		
	【再生医療等の名称】 「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」 【目的】 中等症以上のアトピー性皮膚炎及びその随伴症状の改善を目的として、自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈点滴による治療を実施する。 【患者の基準】 (選択基準) ・アトピー性皮膚炎の治療のために本療法を希望する者。 ・日本皮膚科学会アトピー性皮膚炎重症度分類(簡便法)に準じた中等症以上の亜急性及び慢性アトピー性皮膚炎で従来の治療方法が奏功しない者。 ・投与スケジュールに合わせて通院ができる者。 ・治療について十分な理解が得られていて、本人の意思で治療への参加を決定できる者。 (除外基準) ・認知症と判断される者。 ・妊婦・授乳婦。 ・未成年者。 ・重篤な臓器障害や悪性新腫瘍(がん)を認める者。 ・治療に用いられる麻酔や培養に用いる抗生物質などにアレルギー反応を示す者(抗生物質:ペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシンB)。 ・その他、医師が不適切と認める者。 【細胞提供者の選定・適格性の確認方法】 本人の細胞を用いるため該当せず。 【原料となる細胞の採取方法】 下記の手順は院内の手術室にて実施する。 1. 消毒液で対象部位を消毒する。		

<p>再生医療等の内容（再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む）</p>	<ol style="list-style-type: none"> 2. 対象部位に局所麻酔を実施する。 3. 注射器を用いて皮下脂肪組織にTumescent液（採取する脂肪量の3～5倍）を注入する。 4. 15～30分待つ。 5. 組織採取用注射針を挿入後、1～2ccの陰圧でゆっくり脂肪を吸引する。 6. Tumescent液が混ざった下層部は棄て、脂肪層を吸引して脂肪組織を約10cc採取する。 7. 採取した脂肪組織は50ccのバイアルに抗生剤と共に入れ蓋をする。 8. バイアルにラベル（氏名・年齢・性別など）を貼付し滅菌ジッパーバックに入れ冷蔵保管する。 <p>【細胞の輸送方法】 細胞の輸送には専門の輸送業者を用いる。原則として夕方集荷・翌日午前中着にて手配し、輸送中は冷蔵条件にて温度管理を行う。細胞原料（脂肪組織）及び完成品（特定細胞加工物）のいずれにおいても同様の手順で輸送する。</p> <p>【細胞の加工方法】 採取された脂肪組織は細胞培養加工施設にて、対応する標準書及び手順書に従い加工される。また、再生医療等を実施する目的で採取した細胞は、その保管期間を終了した場合には個人情報保護に配慮し速やかに処分する。</p> <p>【細胞加工物の投与方法】 細胞の投与は院内の施術室にて実施する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 細胞に貼付されたIDを参照し、患者本人の細胞であることを確認する。 2. 細胞を60分以上かけて静脈より点滴する。 3. 点滴投与中30分ごとにバイタルを取り記録する。 4. 点滴終了後、ルート内に残存している幹細胞を生理食塩水で更に注入する。 5. 抜針し、穿刺部位を10分程度抑える。 6. 最後にバイタルチェックを行い、副反応のないことを確認する。
---	--

2 人員及び構造設備その他の施設等

実施責任者の連絡先	医師・歯科医師の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
	氏名	杉山高秀	
	所属機関	医療法人社団医進会大阪小田クリニック	
	所属部署	院長	
	所属機関の郵便番号	530-0003	
	所属機関の住所	大阪府大阪市北区堂島2-2-2 地下1階	
	電話番号	06-6676-8336	
	電子メールアドレス	t.sugiyama@ishinkai-mc.net	
事務担当者の連絡先	氏名	藤井宏昭	
	所属機関	医療法人社団医進会大阪小田クリニック	
	所属部署	事務長	
	所属機関の郵便番号	530-0003	
	所属機関の住所	大阪府大阪市北区堂島2-2-2 地下1階	
	電話番号	06-6676-8336	
	FAX番号		
	電子メールアドレス	h.fujii@ishinkai-ooc.net	

再生医療等を行う 医師又は歯科医師	医師・歯科医師の 区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
	氏名	杉山高秀	
	所属機関・部署	医療法人社団医進会大阪小田クリニック	
救急医療に必要な 施設又は設備（第 一再生医療等又 は第二再生医療 等の提供を行う場 合のみ必須）	自施設・他施設	<input type="checkbox"/> 自施設	<input checked="" type="checkbox"/> 他の医療機関
	救急医療に必要な 施設又は設備の内 容（他の医療機関 の場合はその医療 機関の名称及び施 設又は設備の内容）	大阪中央病院 救急蘇生装置（気管挿管器具、気管切開器具、用手人工呼吸 バッグなど）、人工呼吸器、除細動器、ペースメーカー、シリ ンジポンプ、輸液ポンプ、心電計、ポータブルX線撮影装置 、生体情報連続モニタ（心電図、圧2チャンネル、パルスオ キシメータ）、体温測定装置、酸素濃度計、小外科手術器具 （静脈切開、胸腔・腹腔穿刺など）	

3 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等

(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法等（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

再生医療等に用いる細胞（特定細胞加工物の構成細胞となる細胞）	自己脂肪由来間葉系幹細胞
細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（動物の細胞を用いる場合にあっては当該細胞の採取を行う機関等の名称）	再生医療等提供機関と同じ
細胞提供者の選定方法（動物の細胞を用いる場合にあっては細胞を採取する動物の選定方法）	年齢、高熱、病状、妊娠等について医師が判断し、選定する。
細胞提供者の適格性の確認方法（動物の細胞を用いる場合にあっては細胞を採取する動物の適格性の確認方法）	既往歴、診察内容を確認し、必要に応じて生化学検査・ウイルス検査を実施する。また、細胞の提供を受けた後に、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、投与までの期間中に患者の感染等が疑われた場合にあっては、当該検査について再検査を実施することがある。
細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容	<p>一 提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨</p> <p>二 再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者の氏名及び当該再生医療等を行う他の医療機関の名称及び当該医療機関の管理者の氏名を含む。）</p> <p>三 提供される再生医療等の目的及び内容</p> <p>四 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報</p> <p>五 再生医療等を受ける者として選定された理由（研究として再生医療等を行う場合に限る。）</p> <p>六 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益</p> <p>七 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。</p> <p>八 同意の撤回に関する事項</p> <p>九 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。</p> <p>十 研究に関する情報公開の方法（研究として再生医療等を行う場合に限る。）</p> <p>十一 再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法（研究として再生医療等を行う場合に限る。）</p> <p>十二 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項</p> <p>十三 試料等の保管及び廃棄の方法</p> <p>十四 研究に対する第八条の八第一項各号に規定する関与に関する状況（研究として再生医療等を行う場合に限る。）</p> <p>十五 苦情及び問合せへの対応に関する体制</p>

	<p>十六 当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項 十七 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較 十八 当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項（研究として再生医療等を行う場合に限る。） 十九 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い 二十 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 二十一 当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項 二十二 研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合においては臨床研究法第三十二条に規定する契約の内容（研究として再生医療等を行う場合に限る。） 二十三 その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項</p>
細胞の採取の方法	<p>《再生医療等に用いる細胞》 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞</p> <p>【採取に必要な医療器材】 ・輸液セット、ガーゼ、ドレープ、消毒液、鑷子、スポンジ ・2%リドカイン ・ tumescent 溶液（血管収縮剤及び局所麻酔剤） ハルトマン液500cc、リドカイン25cc、エピネフリン1cc、又は、生理食塩水100cc、リドカイン5cc、エピネフリン0.2 cc ※施術直前に準備して1時間以内に使用する。 ・組織採取用注射針 ・ 10ccシリンジ ・ 3ccシリンジ、20ccシリンジ、30G 注射針 ・ タオルクリップ ・ 50ccバイアル</p> <p>【細胞の採取の方法】 院内の手術室にて腹部の脂肪吸引により脂肪組織を採取する。対象部位には局所麻酔を施行し、脂肪量の3～5倍量のTumescent液を加えて脂肪組織液として細胞を回収する。</p>

(2) 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

特定細胞加工物の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞
	<p>【製造管理の方法の概要】 （トレーサビリティに関する事項） 製造管理責任者は特定細胞加工物の原料となる細胞について固有の管理番号を付与し、指図書を発行する。作業者は指図書に従い細胞を加工し、出荷する。 又、製造の過程で凍結保存した細胞を用いて特定細胞加工物を製造する際は固有の製造番号を付与し、当該細胞加工物が最終特定細胞加工物として加工及び出荷されるまでの間一貫してその製造番号を用いて製造管理を行う。</p> <p>（構造設備の点検整備、機器の校正等に関する事項） 製造設備の運転記録を作成し、専門業者により定期的な点検を実施する。また、特定細胞加工物の品質に重大な影響を及ぼす可能性のある機器については適宜点検・校正を行う。</p> <p>（微生物等による汚染防止に関する事項） 原料となる細胞を受け入れる際、細胞提供者の病原体検査の結果を確認し、細胞培養加工施設内への病原体の持ち込みを防止する。 また、培養の過程にて微生物等の汚染が疑われる細胞資材が生じた場合、これを分けて保管し、汚染が確認された場合には速やかに処分する。</p>

製造及び品質管理の方法の概要

(交叉汚染の防止に関する事項)

交叉汚染を防止するため、細胞等に直接接触する資材については原則としてシングルユース製品を用いることとする。また、混同を防止するため、原則として同時に異なる細胞提供者の細胞に対して解放作業は行わない。また、識別ラベルを用いて取り違えを防止する。

(細胞培養の方法)

■細胞分離工程

脂肪組織を遠心洗浄し、余分な血液等を除去する。脂肪組織を5分間抗生物質処理する。脂肪組織をコラゲナーゼ処理し、間葉系幹細胞を単離する。単離した細胞を遠心分離し、上清を除去する。

■初代培養工程

初代培養フラスコに培地を分注し、分注した培地の一部を使って細胞ペレットを懸濁する。細胞懸濁液の全量をシャーレに播種し、ヒト血小板由来細胞培養添加物 (GRO) を添加する。CO₂インキュベーターで24時間培養し、培地交換する。その後80%コンフルエントに達するまで培養する。

■一次継代培養工程

一次継代培養フラスコに培地を分注し、GROを添加する。初代培養した細胞をトリプシン処理し、細胞全量を回収する。遠心洗浄し、細胞全量を播種する。80%コンフルエントに達するまで培養する。

■二次継代培養工程

二次継代培養フラスコに培地を分注し、GROを添加する。一次継代培養した細胞をトリプシン処理し、細胞全量を回収する。遠心洗浄し、細胞全量を播種する。80%コンフルエントに達するまで培養する。

■三次継代培養工程

三次継代培養フラスコに培地を分注し、GROを添加する。二次継代培養した細胞をトリプシン処理し、細胞全量を回収する。遠心洗浄し、細胞全量を播種する。80%コンフルエントに達するまで培養する。

■ハーベスト工程

三次継代培養した細胞をトリプシン処理し、細胞全量を回収する。総細胞数を測定し、遠心分離する。上清を捨て、凍結保護培地で細胞を懸濁する。1×10⁸cellsごとに細胞懸濁液を分注し、プログラムフリーズする。

■充填工程

凍結細胞を必要数解凍し、遠心洗浄する。細胞を生理食塩水で懸濁し、充填容器に充填する。

【品質管理の方法の概要】

(細胞の品質試験に関する事項)

特定細胞加工物について、下記の品質試験を実施する。

- ・総細胞数及び細胞生存率試験
- ・表面抗原確認試験
- ・無菌試験
- ・マイコプラズマ否定試験 (NAT法)
- ・エンドトキシン試験

上記の内、無菌試験・マイコプラズマ否定試験・エンドトキシン試験については、原則としてJP18の定める試験方法に準拠するが、検体量の限界または時間等の制限について厳密にこれを実施できないものについては科学的に妥当であると考えられる試験方法を採用し、必要に応じてバリデーションを実施する。

(検体採取の管理に関する事項)

検体の採取は対象物ごとに汚染防止のため、検体のサンプリ

	<p>ング場所を設定した上、採取時期・採取量・ロットが代表されるような採取方法を採用する。</p> <p>(交叉汚染防止の管理に関する事項) 混同及び交叉汚染を防止するため、ラベル貼付や保管場所の区別等によりそれぞれの検体を混同しないよう適切に区別する。</p>	
特定細胞加工物の投与の方法	<p>細胞の投与は院内の施術室にて実施する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 細胞に貼付されたIDを参照し、患者本人の細胞であることを確認する。 2. 細胞を60分以上かけて静脈より点滴する。 3. 点滴投与中30分ごとにバイタルを取り記録する。 4. 点滴終了後、ルート内に残存している幹細胞を生理食塩水で更に注入する。 5. 抜針し、穿刺部位を10分程度抑える。 6. 最後にバイタルチェックを行い、副反応のないことを確認する。 	
特定細胞加工物の製造の委託の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
特定細胞加工物製造事業者の名称	医療法人社団 医進会 理事長 小田治範	
細胞培養加工施設	細胞培養加工施設の施設番号	FC3150147
	細胞培養加工施設の名称	小田クリニックCPC
	委託する場合は委託の内容	脂肪組織からの細胞分離及び細胞培養、特定細胞加工物の製造管理及び品質管理、細胞の保存、出荷管理

(3) 再生医療等製品に関する事項(再生医療等製品を用いる場合のみ記載)

再生医療等製品の名称	(販売名) : (一般的名称) :
再生医療等製品の製造販売業者の名称	
再生医療等製品の承認の内容(用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項)	
再生医療等製品の投与の方法	

(4) 再生医療等に用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項(未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載)

医薬品又は医療機器の別	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)における未承認又は適応外の別	<input type="checkbox"/> 未承認	<input type="checkbox"/> 適応外
一般的名称等	医薬品	一般的名称(国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること)
		販売名(海外製品の場合は国名も記載すること)
		承認番号
	医療機器	類別
		一般的名称
		承認・認証・届出番号
医薬品又は医療機器の提供者	名称	
	所在地	

4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

<p>提供する再生医療等の安全性についての検討内容</p>	<p>医療法人社団医進会では、新宿本院にて2017年より「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」を実施しており、これまでに累積症例数166例、271件の細胞を提供してきた。(2022年7月定期報告時点)</p> <p>その結果、一部の患者で幹細胞の投与後に軽微な発熱や不眠などが認められたものの、幹細胞の投与に関連する感染症などの有害事象は確認されていない。</p> <p>また、同様の再生医療等による治療を行っている施設は他にも複数存在し、国内においては現在38件の再生医療等提供計画が届け出られている。</p> <p>また、国外においては間葉系幹細胞を用いた医薬品の開発段階として、「Safety and Efficacy of ADSTEM Inj. in Patients With Moderately Subacute and Chronic Atopi Dermatitis (和訳：中等度亜急性及び慢性アトピー性皮膚炎患者におけるADSTEM inj.の安全性と有効性)」がClinicalTrials.govに登録されており、2017年に第Ⅰ相臨床試験を終え、2019年より第Ⅱ相臨床試験が開始されている。第Ⅰ相臨床試験では中等症から重度、亜急性及び慢性アトピー性皮膚炎を持つ参加者13名に対してADSTEM Inj.(間葉系幹細胞)を3.0×10^8 cells 静脈から投与し、その後12週間のフォローアップにて重篤な有害事象が確認されなかったことを報告している。</p> <p>また、間葉系幹細胞の静脈注射に関して、国内では肺塞栓によって1例の死亡例が報告されているが、これは細胞を提供した医療機関において、緊急時の体制が十分でなかったことに起因する事故であり、間葉系幹細胞の静脈注射そのものが不安全であることを示すものではないと解釈している。これらの臨床的知見を総合的に考慮し、提供しようとする再生医療等は国内において従前提供されており、相当の安全性が確保されていると判断した。</p> <p>その他参考情報 Lalu MM, McIntyre L, Pugliese C, Fergusson D, Winston BW, Marshall JC, et al. (2012) Safety of Cell Therapy with Mesenchymal Stromal Cells (SafeCell): A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Trials. PLoS ONE 7(10): e47559. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0047559</p> <p>本文献はMSCの全身投与に関する安全性を対象としたメタアナリシクスであり、Laluらの実施した研究では、幹細胞治療による急性毒性、臓器系の合併症、感染、死亡、悪性腫瘍の発症との関連は検出されなかった。ただし、幹細胞治療と一過性発熱との間には有意な関連が確認された。また、7件のRCTの内6件と非RCTの全てにおいて、対照治療と比較して幹細胞治療による死亡率が同等以下であることが報告された。本研究には2,347件の引用がレビューされ、36件の研究が対照基準を満たすと判断された。これらの研究には虚血性脳卒中、クローン病、心筋梗塞、移植片宿主病の臨床症状を有する参加者および健康なボランティアが合計1,012人含まれており、RCTとなる8件の研究には321人の参加者が登録された。本研究における解析の結果、臨床試験結果に基づいた判断において、幹細胞治療は安全であると考えられると結論付けられた。</p>
	<p>脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療は、既に国内外において複数の施設で研究・治療が実施されており、その安全性は十分に確保されていると考えられる。下記症例1では単回投与での経過が示されており、症例2では月単位での複数回投与の結果が示されている。いずれの場合においても症状を抑制方向にコントロールすることが確認されており、本治療計画においても患者の経過を逐次確認しながら治療を進めていく予定である。</p> <p>【参考とした治療例】</p>

再生医療等を行う際の責務

提供する再生医療等の妥当性についての検討内容

症例1：49歳男性

十数年前にアトピー性皮膚炎を発症。右手中指、環指、小指、手関節尺側に症状あり。常に皮膚の拘縮感および裂創があり、爪根部が変形している。

【経過】

投与当日：アトピー性皮膚炎の治療のために自己脂肪由来間葉系幹細胞(ADSC)を 3×10^8 cells静脈より投与した。投与に関して発熱等の有害事象は確認されなかった。

1日経過：起床時に感じていた皮膚の拘縮感がなかった。経過観察継続。

2日経過：著変なし

9日経過：幹細胞投与から9日目。アトピー性皮膚炎に関連する皮膚症状は順調に改善。他指と変わらない状態まで回復。

【TARC値*1及びIgE値の推移】

投与当日(投与前)：TARC 417 pg/mL、IgE 65 IU/mL

1ヶ月経過時：TARC 1600 pg/mL、IgE 200 IU/mL

6ヶ月経過時：TARC 525 pg/mL、IgE 68 IU/mL

9ヶ月経過時：TARC 362 pg/mL

16ヶ月経過時：TARC 485 pg/mL

【担当医師による所感】

2022年9月現在、皮膚症状はコントロールできる範囲に収まっている。炎症範囲も限局化しており、顔の発赤及び爪甲裂傷などの改善が確認される。この患者では過去には季節的な症状の増悪が見られていたが、現在は通年落ち着いた状態を維持できている。また、投与1ヶ月時点にてTARC値及びIgE値の上昇が確認されたが、問診の際に季節性のアレルギーを有していることを確認しており、細胞の投与に関連する増悪ではないと考えられる。また、本症例では投与当日時点においてTARC値は基準値を下回っていたにもかかわらず、外観上明らかな炎症及び裂傷が確認されていたことから、当該治療においては生化学検査に加えて臨床所見を踏まえた総合的な診断が重要であると推察される。

症例2：20歳女性

数年前よりアトピー性皮膚炎を発症。右腕肘窩部に発赤。全身性ではなく、著しい進行は見られない。

【経過】

投与当日：アトピー性皮膚炎の治療のためにADSCを 3×10^8 cells静脈より投与した。投与に関して発熱等の有害事象は確認されなかった。

約1ヶ月経過：2回目の投与のために来院。前回同様ADSCを 3×10^8 cells静脈より投与した。問診の際、「アトピーの症状が改善し、肌の状態もとても良くなった。」と伺った。

約3ヶ月経過：前回投与から約2ヶ月を空けて3回目の投与のために来院。ADSCを 3×10^8 cells静脈より投与した。これにて1クールの治療が完了したが、経過良好。引き続きフォローアップを行うこととした。

【TARC値の推移】

投与当日：422 pg/mL

1ヶ月経過時：633 pg/mL

3ヶ月経過時：640 pg/mL

【担当医師による所感】

本症例では 3×10^8 cellsのADSCを3回1クールとして投与し、アトピー性皮膚炎の随伴症状の改善及びコントロールを目指した。結果、初回投与から1ヶ月時点において発赤の改善が確認された。その後、更に2回の投与を行なったが、アトピー性皮膚炎に関する随伴症状も改善され、十分にコントロールできている。今後も継続的な来院を促し、免疫学的及び生化学的観点から随伴症状の増悪を抑制することに努める。

*1：TARC (Thymus and activation-regulated chemokine) はケモカイン受容体CCR4のリガンドで、これを発現するTh2細胞を遊走させる。アトピー性皮膚炎患者の血清中TARCは重症度に一致して上昇、血清IgE値、LDH値、末梢血好酸

	特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）	球と比べて、病勢をより鋭敏に反映する検査として保険適用があり、血清TARC値を指標として患者教育、治療方針の見直しを行うことも可能である（アトピー性皮膚炎学会ガイドライン再生医療を提供する医師が製造記録簿を確認し特定細胞加工物概要書に従って製造が行われたことを確認し、投与の可否を決定する。
	再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容	<ol style="list-style-type: none"> 1. はじめに 2. 「本療法」の目的 3. 「脂肪由来間葉系幹細胞」とは 4. 治療対象者 5. 幹細胞治療の流れ 6. 本療法が中止となる場合 7. 他の治療法について 8. 本療法への参加同意の任意性 9. 個人情報の保護 10. 本療法に関する健康被害が発生した場合 11. 試料の保存について 12. 費用の負担について 13. 特許権・財産権について 14. お問い合わせ窓口
	細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容	速やかに当該細胞について微生物への感染その他の安全性に関する検査を実施する。検査の結果、当該細胞について微生物の感染によって安全性を有しないことが判明した場合は、特定細胞加工物の投与前であれば直ちに本治療の提供の中止、特定細胞加工物の製造を中止する。また投与後の場合は、直ちに当該特定細胞加工物の治療を受けた者に連絡を行い感染症若しくはその他の疾病等の発症の有無について検査及び必要な治療を無償で実施する。
試料の保管	試料及び細胞加工物の一部の保管期間（保管しない場合にあつてはその理由）	採取した細胞については、培養途中において細胞を凍結保存することにより代用する。また、再生医療等に用いた細胞加工物については、その一部を投与から1ヶ月保存する。
	試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあつては、保管期間終了後の取扱い	再生医療等を実施する目的で採取した細胞は、その保管期間を終了した場合には個人情報保護に配慮し速やかに処分する。
	疾病等の発生における報告体制の内容	再生医療等を行う医師は、再生医療等の提供によるものと思われる疾病等を知ったとき、これを速やかに実施責任者へ報告し、実施責任者はその内容を速やかに再生医療等提供機関管理者に報告する。再生医療等提供機関管理者は、認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に報告する。また、再生医療を行う医師に必要な措置を命じる。提供機関管理者は、発生した事態及び講じた措置について特定細胞加工物製造事業者の施設管理者に報告する。
	再生医療等の提供終了後の措置の内容（疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証の内容）	<p>（疾病等の発生について追跡調査を行う）</p> <p>1クルールの投与が終了した日より1ヶ月を空けて、担当医師による経過観察を実施することで患者の状態を把握する。なお、通院による経過観察が困難である場合は、本治療を受けた者の連絡先を把握し、定期的に連絡を行うことにより経過観察に努める。尚、調査の結果、追跡不能であった場合には、その旨を記録する。</p> <p>（効果についての検証内容）</p> <p>診察、臨床検査値特に血清IgE、末梢血好酸球、血清LDH、TARC値を必須項目としてアトピー性皮膚炎診療ガイドラインの重症度分類（簡便法）に則って評価していく、治療後は3ヶ月に1度通院して頂き最長3年間経過を観察する。</p>
	再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容	再生医療等を提供する医師による問診を行う。その際には問診票を用い、患者氏名、住所、連絡先、既往歴、アレルギー有無。過去の加療経緯など、十分な時間を要し、患者情報を細かに確認する。患者の個人情報は、院内にある個人情報保護法に基づき受けた再生医療以外の情報に使わないようにする。

細胞提供者について		
補償の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
補償の内容（保険への加入等の具体的内容）	1. 医師賠償責任保険 診療所Aセット 2. 日本再生医療学会健康保険被害補償制度 再生医療サポート保険（自由診療）医師個人及び一般診療所	
再生医療等を受ける者について		
補償の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
補償の内容（保険への加入等の具体的内容）	1. 医師賠償責任保険 診療所Aセット 2. 日本再生医療学会健康保険被害補償制度 再生医療サポート保険（自由診療）医師個人及び一般診療所	

6) 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

認定再生医療等委員会の名称	医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会	
認定再生医療等委員会の認定番号	NA8210003	
認定再生医療等委員会の委員の構成	<input checked="" type="checkbox"/> 第一種再生医療等 又は第二種再生医療等 を審査することができる構成	<input type="checkbox"/> 第三種再生医療等 のみを審査することができる構成
認定再生医療等委員会による審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
認定再生医療等委員会による意見書の発行日	2023年12月25日	

7 その他

個人情報の取扱いの方法	患者の個人情報は仮名加工情報としてID化し、院外への個人情報流出を避ける。その他にて別紙添付	
教育又は研修の方法	実施責任者は当該再生医療等技術に関連する学会等に出席し、情報収集及び必要に応じて研修等に参加する。 勉強会実施頻度：月1回程度 内容：患者保護及び治療の安全性、患者取り扱いの防止、個人情報の取扱い等	
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制の整備状況	窓口にて苦情及び問い合わせ窓口を公示する。 受け付けた苦情及び問い合わせは管理者へ報告し、管理者はその内容によって医師、看護師、事務、その他職員への対応を指示する。	
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる再生医療等	<input type="checkbox"/> 該当	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する生物由来製品に指定が見込まれる医薬品、医療機器	<input type="checkbox"/> 該当	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当

(留意事項)

- 用紙の大きさは、A4とすること。
- 提出は、正本1通とすること。
- 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 1の「再生医療等の内容」の欄には、対象となる者の基準その他具体的な内容を記載すること。
- 3(1)の「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」の欄には、細胞の提供を受ける医療機関等が、再生医療等の提供を行う医療機関と同一である場合には「再生医療等の提供を行う医療機関と同じ。」と記載すること。
- 3(4)の「一般的名称等」については、医薬品又は医療機器のうち該当する項目のみ記載すること。

7. 4の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の欄には、検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報又は実験結果も含め、検討の詳細をそれぞれ記載すること。