

別紙様式第五（法第二十六条関係）

認定再生医療等委員会意見書

2020年1月16日

医療法人英仁会 荒木医院
荒木 英俊 殿

医療法人社団貴順会吉川病院
再生医療等委員会



下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項の規定により意見を述べます。

記

意見の対象となる再生医療等を提供しようとする又は提供する医療機関に関する事項	
名称	医療法人英仁会 荒木医院
所在地	広島県福山市笠岡町1番1号
再生医療等の名称	白血球含有多血小板血漿（自家）と乏血小板血漿（自家）を用いた皮膚再生療法
意見の対象となる再生医療等提供計画の計画番号（既に厚生労働大臣又は地方厚生局長に再生医療等提供計画を提出している場合に限る。）	PC6150013
意見の区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての意見（法第26条第1項第1号関係）
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第2号関係）
	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第3号関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見（法第26条第1項第4号関係）
意見の内容	本件当該再生医療等は、安全性を有しており、科学的妥当性もあることを確認できた。審査した結果、再生医療の提供を継続して行う事に差し支え無い事を確認した。
意見の理由	再生医療等提供状況定期報告書の内容を認定再生医療委員会で確認したところ、安全性を有しており、科学的妥当性もあると判断した。以上より、再生医療の提供を継続することには問題ないと判断した。

認定再生医療等委員会 審議等の記録

2020年1月16日

医療法人英仁会 荒木医院

荒木 英俊 殿

医療法人社団貴順会吉川病院再生医療等委員会



下記のとおり、認定再生医療等委員会で審議を行った。

対象となる再生医療等を提供しようとする又は提供する医療機関

名称：医療法人英仁会 荒木医院

所在地：広島県福山市笠岡町1番1号

再生医療等の名称：白血球含有多血小板血漿（自家）と乏血小板血漿（自家）
を用いた皮膚再生療法

審議等の記録

2020年1月14日再生医療等提供状況定期報告書の審査に関わる書類を受領。同日18時00分～18時10分医療法人社団吉川病院院長室にて第1回審議を全委員で行なった。29名が当該再生医療等を受けており、延べ投与件数も29件であった。あらかじめ説明と同意を得た一過性の内出血などの軽微な副反応は認めているものの、処置が必要となるような副作用は認めなかつたとのことであった。クレーム、副作用、感染症等の発生などの有害事象や健康被害もなかつたとのことであった。また治療効果の判定では、21名全員が再診され、15名が著効、6名が有効で不变と無効は無かつたとのことであった。また治療したいとの意見も7名あったとのことであった。再来のない患者さん8名へは電話連絡で確認されており、特にトラブル無く、満足されている様子であったとのことであった。安全性に関しては、あらかじめの説明と同意を得ている内出血などの一過性の軽微な副反応は認めたものの、疾病等の発生は見られなかつたため安全性を有していると判断した。また科学的妥当性に関しては、効果判定においても有効であり、他施設からの同様報告において治療効果や結果の持続性、経済的負担の面からも、当認定再生医療等委員会では委員会としての明確な効果判断基準は設けていないものの、利益が不利益より優っていると判断し、科学的妥当性があると判断した。様式第3への記載方法に関しての訂正をお願いした。2020年1月16日再生医療等提供状況定期報告書の審査に関わる書類を受領。同日17時00分～17時05分医療法人社団吉川病院院長室にて第2回審議を全委員で行なった。提出された書類の訂正を確認し、当該治療は安全性を有しております、科学的妥当性もあるとの判断を下した。そのため、委員の全員一致をもって、再生医療の提供を継続することには問題ないと判断した。