

再生医療等提供計画（治療）

2022年01月06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	リセリングクリニック
	住所	大阪府大阪市北区天満橋1-8-40 帝国ホテルプラザ 2階
管理者	氏名	久保 青美

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	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療		
再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種	<input checked="" type="checkbox"/> 第二種	<input type="checkbox"/> 第三種
	<p>【判断理由】</p> <p>我々が提供しようとする再生医療は、患者自身の腹部脂肪組織を採取し、組織に含まれる間葉系幹細胞を分離し、体外で細胞を特異的に増やした上で動脈硬化の進展・または予防を見込み患者体内に再び戻すものである。従って、「第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類」の図（平成26年10月31日日医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知より引用）に基づき、下記のように検討・判断するものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 政令の除外技術に該当しない ・ 人の胚性幹細胞/人工多能性幹細胞/人工多能性幹細胞様細胞に該当しない ・ 遺伝子を導入する操作を行った細胞に該当しない ・ 動物の細胞に該当しない ・ 投与を受けるもの以外の人の細胞に該当しない ・ 幹細胞を利用している ・ 培養を行っている <p>以上の判断により、我々が提供しようとする「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症の進展予防のための治療」は第二種の再生医療等技術と分類した。</p>		
再生医療等の対象疾患等の名称	動脈硬化(動脈硬化性病変・動脈硬化症)		
	<p>間葉系幹細胞は血管新生、抗炎症、免疫調整等の効果のある物質を分泌する性質があり、これらの作用により動脈硬化予防、進展抑制あるいは症状改善を目的として提供する。</p> <p>1 再生医療等の対象疾患等 動脈硬化およびその疑い（動脈硬化性病変、動脈硬化性疾患）</p> <p>2 再生医療等の対象 担当医が診察し、病歴聴取、全身状態の確認、血液検査(生化学検査、血液学的一般検査、免疫・血清学的検査)の結果を確認の上、動脈硬化性疾患予防ガイドライン等を参考に作成した下記選択基準（1）～（6）に該当する者を対象とする。</p> <p>（1）下記A,BまたはCの選択基準より動脈硬化性疾患およびその素因を有すると判断され、除外基準に抵触しない方</p>		