

再生医療等提供計画(治療)

2020年03月27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2F
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	骨欠損に対する自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療		
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
	【判断理由】 【判断理由】 当該治療で使用する細胞は自家間葉系幹細胞のため以下の理由により第二種に分類されると判断した。 ①政令の除外技術ではない。 ②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ではない。 ③遺伝子を導入する操作を行った細胞ではない ④動物の細胞ではない。 ⑤投与を受けるもの以外の人の細胞ではない。 ⑥幹細胞を利用している。 ⑦培養を行っている。		
再生医療等の対象疾患等の名称	骨欠損、骨損傷		
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）	①再生医療等の対象疾患等 歯槽骨などの硬組織の修復 ②再生医療等を受ける者の基準 細胞提供者は再生医療等を受ける者本人で、本人の同意が得られる場合に限る。16歳以上20歳未満の場合は親権者と本人の同意が必要となり16歳未満の場合には行わない。 担当医が細胞提供者の診察をし、病歴聴取、全身状態の確認、X線写真撮影、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)、を行う。結果を確認の上、適格性を確認する。また下記のような疾患・条件を持つ者は除外される。 (1)著しく止血困難な者 (2)基礎疾患の管理が著しく不良な者 (3)ステロイドの長期投与または高容量の投与を受けている者 (4)易感染性の者 (5)その他、医師または歯科医師により困難と判断された者 ③再生医療等に用いる細胞(細胞加工物の構成細胞となる細胞) 自家間葉系幹細胞を骨分化・誘導させた細胞 ④原料となる細胞の採取の方法		