

再生医療等提供計画（治療）

2022 年 03 月 03 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	自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療		
	<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	<p>【判断理由】</p> <p>我々が提供しようとする再生医療は、患者自身の血液より血小板を遠心分離し、症状の緩和を見込み患者の膝関節へと投与するものである。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々の細胞に該当しない ・ 幹細胞を利用していない ・ 人の身体の一部の構造又は機能の再建、修復又は形成を目的としている。 ・ 培養を行っていない ・ 相同利用ではない <p>以上の判断により、我々が提供しようとする「自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」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	変形性膝関節症		
	<p>損傷した関節の痛みといった症状改善を促す働きを持つことを利用し、変形性膝関節症をはじめとする膝関節痛の症状改善を主目的として提供する。</p> <p>1 再生医療等の対象疾患等 変形性膝関節症</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、X線写真撮影（CT、MRI等）、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、変形性膝関節症が認められる 16 歳以上の患者を対象とする。</p> <p>3 再生医療等を受ける者で下記のような疾患・条件を持つ者は除外する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 著しく止血困難な者（血友病等） ・ 基礎疾患の管理が著しく不良な者 		