

## 再生医療等提供計画（治療）

2022 年 01 月 14 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	自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療		
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】 我々が提供しようとする再生医療は、患者自身の骨髄を採取し、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膝軟骨の修復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。 ・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 以上の判断により、我々が提供しようとする「自己骨髄由来間葉系幹細胞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、軟骨損傷、半月板損傷		
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）	<p>損傷した軟骨の修復、再建を促進する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治癒、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 変形性膝関節症、軟骨損傷、半月板損傷</p> <p>2 再生医療等の対象 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。</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。 ・著しく止血困難な者 ・基礎疾患の管理が著しく不良な者 ・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 ・易感染性の者・その他、医師により困難と判断された者</p> <p>4 再生医療等に用いる細胞</p>		