

再生医療等提供計画（治療）

2022 年 08 月 05 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	自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中の治療		
	<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脳卒中の治療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「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中の治療」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	脳卒中(脳卒中、脳血管障害後遺症)		
	<p>間葉系幹細胞は血管新生、炎症性サイトカインの抑制、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慢性期を含む脳卒中の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 脳卒中(脳卒中、脳血管障害後遺症)</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。18歳未満の場合は親権者と本人の同意が必要となり16歳未満の場合基本的には行わない。(患者が細胞の採取・採血・細胞の投与に耐えうると医師が判断した場合を除く)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(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)、長谷川式認知症スケール等の結果を確認の上、脳卒中が認められた患者を対象とする。</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 著しく止血困難な者(重度の血友病等) 		