

再生医療等提供計画(治療)

2020年03月31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	自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療		
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
	<p>【判断理由】 当該治療で使用する細胞は自家線維芽細胞であることから、以下の理由により第二種に分類されると判断した。</p> <p>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投与を受ける者以外の人の細胞ではない ⑥幹細胞を利用していない ⑦培養を行っている ⑧相同利用に該当</p>		
再生医療等の対象疾患等の名称	中～高度の皰、		
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>①再生医療等の対象疾患等 中～高度の皰</p> <p>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、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</p> <p>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) 自家線維芽細胞</p> <p>④原料となる細胞の採取の方法 あらかじめ術野をポピドンヨードにて十分消毒の上、清潔操作にて患者の口腔粘膜又は耳介後面皮膚より採取した組織を</p>		

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		

再生医療等提供計画(治療)

2020年05月29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	ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療		
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肝機能の改善を見込み患者体内に再び戻すものである。したがって、「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"> ・ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞は政令の除外技術にあたらず ・ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞は人の胚性幹細胞/人工多能性幹細胞/人工多能性幹細胞様細胞にあたらず ・遺伝子を導入する操作を行った細胞にあたらず ・動物の細胞にあたらず ・投与を受ける者以外の人の細胞にあたらず ・幹細胞を利用しており ・培養を行うものである <p>以上の判断により、我々の提供しようとする「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療」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	肝障害（肝硬変・脂肪肝を含む）		
	<p>ヒトの皮下脂肪組織中に存在する間葉系幹細胞(AT-MSC)は、体内で障害されている部位に集積し、組織再生に必要と考えられる様々な増殖因子やサイトカインを産生する特性から、近年臨床分野で注目を集めている。</p> <p>AT-MSCは、組織内に大量の間葉系幹細胞を含むこと、また単離した間葉系幹細胞の活性が高い事などからも、再生医療における細胞ソースとして非常に有用と考えられ、近年、動物を用いたMSCの研究が盛んにおこなわれており1,2)、ヒトAT-MSCは肝障害を持つラットやマウスの生存率を上昇させる作用3,4)や、肝障害を回復させる働き5)、肝臓を再生させる効果がある3)と報告されていることから、AT-MSCは肝疾患治療能力を持つことが示唆されている。また細胞特性のみならず、未分化なAT-MSCの持つ肝疾患治療能力は、細胞が産生する様々な種類のサイトカイン、ケモカイン等の因子による肝臓保護作用や抗炎症作用である可能性も示唆されており、これらは肝細胞の増殖作用や抗炎症作用に重要である</p>		

再生医療等提供計画（治療）

2023 年 12 月 29 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】</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。</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		
	<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。</p>		

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>		

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】</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。</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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>4 再生医療等に用いる細胞</p>		

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		
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 		

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 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脊髄損傷の治療		
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外傷性の脊髄損傷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脊髄損傷の治療」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	脊髄損傷、難治性脊髄症		
	<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慢性期を含む外傷性の脊髄損傷・脊髄症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 脊髄損傷・脊髄症</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。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）等の結果を確認の上、慢性期を含む外傷性の脊髄損傷・脊髄症が認められる患者を</p>		

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) 		

再生医療等提供計画（治療）

2023 年 01 月 10 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	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚組織の再生医療		
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】 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皮膚組織の再生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「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚組織の再生医療」は第二種の再生医療等技術と分類した。		
再生医療等の対象疾患等の名称	中～高度の皴		
	①再生医療等の対象疾患等 中～高度の皴 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、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) 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞 ④原料となる細胞の採取の方法 原料となる脂肪組織の採取は、当院の手術室にて行う。局所麻酔下で患者の臍部を消毒後、1~2 cm程度切開して約3~5 mm角の脂肪組織を2~3個採取し、抗生物質入りの液体培地が入ったチューブに入れる。また、細胞の培養に添加する自己血清用自己血についても、組織採取と同時に滅菌済み遠沈管へ50 ml程度を採取する。⑤細胞の加工の方法 培養する細胞は、脂肪組織から分離し増殖させた間葉系幹細胞とする。原料に組織分散用酵素(コラゲナーゼタイプI)を加えインキュベーションを行い、含		

再生医療等提供計画（治療）

2022 年 12 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	自家多血小板血漿(PRP)を利用した軟・硬組織の再生医療		
再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種	<input type="checkbox"/> 第二種	<input checked="" type="checkbox"/> 第三種
	【判断理由】 自己の末梢血を遠心分離し、培養せずに皮膚・頭皮・口腔周辺に投与するため、相同利用に該当し、第三種に分類される。		
再生医療等の対象疾患等の名称	骨欠損、骨損傷、軟組織の損傷		
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）	皮膚・頭皮・口腔周辺の軟組織の治癒改善や歯槽骨などの硬組織の治癒改善が必要な患者に対して、PRPを使用して再生治療を行う。 PRPは患者自身の静脈血を、滅菌された抗凝固剤入りの注射器に採取し、無菌遠心管にて遠心分離することで製造される特定細胞加工物で、主成分は自己血由来の血小板である。加工は簡易クリーンベンチ内で行い、PRPの投与は当院の手術室にて行う。		

2 人員及び構造設備その他の施設等

実施責任者の連絡先	医師・歯科医師の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
	氏名	久保青美	
	所属機関	リセリングクリニック	
	所属部署	皮膚科	
	所属機関の郵便番号	530-0042	
	所属機関の住所	大阪府大阪市北区天満橋1-8-40 帝国ホテルプラザ2F	
	電話番号	06-6357-3456	
電子メールアドレス	info@ormc.jp		
事務担当者の連絡先	氏名	千原隆弘	
	所属機関	リセリングクリニック	
	所属部署	再生医療申請担当部署	
	所属機関の郵便番号	530-0042	
	所属機関の住所	大阪府大阪市北区天満橋1-8-40 帝国ホテルプラザ2F	

再生医療等提供計画(治療)

2019年12月26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	ヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法		
再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種	<input type="checkbox"/> 第二種	<input checked="" 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、患者自己由来の単核球を採取し、体外で分離・培養を行い、NK細胞を特異的に増やした上で細胞傷害活性の向上を見込み患者体内に再び戻すものである。したがって、「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"> ・NK細胞は政令の除外技術にあらず（NO） ・NK細胞は人の胚性幹細胞/人工多能性幹細胞/人工多能性幹細胞様細胞にあらず（NO） ・遺伝子を導入する操作を行った細胞にあらず（NO） ・動物の細胞にあらず（NO） ・投与を受ける者以外の人の細胞にあらず（NO） ・幹細胞を利用しておらず（NO） ・人の体の構造又は機能の再建、修復または形成を目的としておらず（NO） ・血管内に注入する相同利用である（YES） <p>以上の判断により、我々の提供しようとする「ヒト自己活性化NK細胞」は第三種の特定細胞加工物と分類した。</p>		
再生医療等の対象疾患等の名称	NK細胞、T細胞が腫瘍化した血液がんを除く悪性腫瘍		
	<p>当該再生医療は、がんまたはがんのリスクを有する、体内のNK細胞の活性化をはかりたい患者を対象とし、患者が従来受けている治療（抗がん剤や放射線治療、緩和ケアを含む）と併用して行う。同意を得た患者より自己末梢血（ヘパリン血）50 mLの提供を受け、分離した単核球を拡大培養する。培養法はリンパ球系細胞のうちNK細胞を主として増殖させる技術を用いたものであり、細胞傷害活性値を向上させた上で乳酸リンゲル液に浮遊させた当該細胞集団を点滴投与するものである。細胞の培養期間は3週間とする。</p> <p>① 再生医療等の対象疾患等 NK細胞、T細胞が腫瘍化した血液がんを除く悪性腫瘍</p> <p>② 再生医療等を受ける者の基準 がんまたはがんのリスクを有する、体内のNK細胞の活性化をはかりたい者。ただしNK細胞、T細胞が腫瘍化した血液がん</p>		

再生医療等提供計画（治療）

2019年11月22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	ヒト自己活性化 $\alpha\beta$ T細胞によるがん免疫細胞療法		
再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種	<input type="checkbox"/> 第二種	<input checked="" 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、患者自己由来の単核球を採取し、体外で分離・培養を行い、$\alpha\beta$T細胞を特異的に増やした上で細胞傷害活性の向上を見込み患者体内に再び戻すものである。したがって、「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"> ・$\alpha\beta$T細胞は政令の除外技術にあらず（NO） ・$\alpha\beta$T細胞は人の胚性幹細胞/人工多能性幹細胞/人工多能性幹細胞様細胞にあらず（NO） ・遺伝子を導入する操作を行った細胞にあらず（NO） ・動物の細胞にあらず（NO） ・投与を受ける者以外の人の細胞にあらず（NO） ・幹細胞を利用しておらず（NO） ・人の体の構造又は機能の再建、修復または形成を目的としておらず（NO） ・血管内に投与するため相同利用である（YES） <p>以上の判断により、我々の提供しようとする「ヒト自己活性化$\alpha\beta$T細胞」は第三種の特定期間加工物と分類した。</p>		
再生医療等の対象疾患等の名称	NK細胞、T細胞が腫瘍化した血液がんを除く悪性腫瘍		
	<p>当該再生医療は、がんまたはがんのリスクを有する、体内の$\alpha\beta$T細胞の活性化をはかりたい患者を対象とし、患者が従来受けている治療（抗がん剤や放射線治療、緩和ケアを含む）と併用して当院の処置室で行う。同意を得た患者より自己末梢血（ヘパリン血）50 mLの提供を受け、分離した単核球を拡大培養する。培養法はリンパ球系細胞のうち$\alpha\beta$T細胞を主として増殖させる技術を用いたものであり、効率的に細胞数を増殖させた上で乳酸リンゲル液に浮遊させた当該細胞集団を点滴投与するものである。細胞の培養期間は3週間とする。</p> <p>① 再生医療等の対象疾患等 NK細胞、T細胞が腫瘍化した血液がんを除く悪性腫瘍</p> <p>② 再生医療等を受ける者の基準 がんまたはがんのリスクを有する、体内の$\alpha\beta$T細胞の活性化をはかりたい者。ただしNK細胞、T細胞が腫瘍化した血液</p>		

再生医療等提供計画（治療）

2019年11月22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	ヒト自己活性化 γ δ T細胞によるがん免疫細胞療法		
再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種	<input type="checkbox"/> 第二種	<input checked="" 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、患者自己由来の単核球を採取し、体外で分離・培養を行い、$\gamma$$\delta$T細胞を特異的に増やした上で細胞傷害活性の向上を見込み患者体内に再び戻すものである。したがって、「第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類」の図（平成26年10月31日医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知より引用）に基づき、下記のように検討・判断するものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・$\gamma$$\delta$T細胞は政令の除外技術にあらず（NO） ・$\gamma$$\delta$T細胞は人の胚性幹細胞/人工多能性幹細胞/人工多能性幹細胞様細胞にあらず（NO） ・遺伝子を導入する操作を行った細胞にあらず（NO） ・動物の細胞にあらず（NO） ・投与を受ける者以外の人の細胞にあらず（NO） ・幹細胞を利用しておらず（NO） ・人の体の構造又は機能の再建、修復または形成を目的としておらず（NO） ・血管内に投与する相同利用である（YES） <p>以上の判断により、我々の提供しようとする「ヒト自己活性化$\gamma$$\delta$T細胞」は第三種の特定細胞加工物と分類した。</p>		
再生医療等の対象疾患等の名称	NK細胞、T細胞が腫瘍化した血液がんを除く悪性腫瘍		
	<p>【概要】</p> <p>当該再生医療は、がんまたはがんのリスクを有する、体内の$\gamma$$\delta$T細胞の活性化をはかりたい患者を対象とし、患者が従来受けている治療（抗がん剤や放射線治療、緩和ケアを含む）と併用して当院処置室にて行う。同意を得た患者より自己末梢血（ヘパリン血）50 mLの提供を受け、分離した単核球を拡大培養する。培養法はリンパ球系細胞のうち$\gamma$$\delta$T細胞を主として増殖させる技術を用いたものであり、効率的に細胞数を増殖させた上で、乳酸リンゲル液に浮遊させた当該細胞集団を点滴投与するものである。細胞の培養期間は3週間とする。</p> <p>① 再生医療等の対象疾患等 NK細胞、T細胞が腫瘍化した血液がんを除く悪性腫瘍</p> <p>② 再生医療等を受ける者の基準</p>		

再生医療等提供計画（治療）

2020年01月21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	ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法		
再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種	<input type="checkbox"/> 第二種	<input checked="" 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、患者自己由来の単核球を採取し、体外で分離・培養を行い、樹状細胞を特異的に誘導した上でがん免疫応答の向上を見込み患者体内に再び戻すものである。したがって、「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"> ・樹状細胞は政令の除外技術にあらず（NO） ・樹状細胞は人の胚性幹細胞/人工多能性幹細胞/人工多能性幹細胞様細胞にあらず（NO） ・遺伝子を導入する操作を行った細胞にあらず（NO） ・動物の細胞にあらず（NO） ・投与を受ける者以外の人の細胞にあらず（NO） ・幹細胞を利用しておらず（NO） ・人の体の構造又は機能の再建、修復または形成を目的としておらず（NO） ・血管内または血管が存在する組織に戻す相同利用である（YES） <p>以上の判断により、我々の提供しようとする「ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法」は第三種の特定細胞加工物と分類した。</p>		
再生医療等の対象疾患等の名称	NK細胞、T細胞が腫瘍化した血液がんを除く悪性腫瘍		
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>当該再生医療は、がんまたはがんのリスクを有する、がんに対する免疫応答の活性化をはかりたい患者を対象とし、患者が従来受けている治療（抗がん剤や放射線治療、緩和ケアを含む）と併用して当院処置室で行う。同意を得た患者から成分採血（循環量2Lを上限とする）を行い、そこから単球を分離する。ただしこの時、患者の状態により成分採血が難しいと医師が判断した場合、50mLの末梢血採血に代えることができる（なお末梢血から分離した単球は成分採血に比して数が少ないことに留意が必要である）。</p> <p>分離した単球に、GM-CSFとIFN-αを添加して4日間（\pm1日）培養する。このように調製されたDC（IFN-DC）にがん抗原（ペプチド、またはがん細胞株由来抽出物）を添加し、患者の皮内に投与して、体内で細胞傷害性Tリンパ球（CTL）</p>		

再生医療等提供計画（治療）

2020年01月21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	自己がん抗原を用いたヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法		
再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種	<input type="checkbox"/> 第二種	<input checked="" 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、患者自己由来の単核球を採取し、体外で分離・培養を行い、樹状細胞を特異的に誘導した上でがん免疫応答の向上を見込み患者体内に再び戻すものである。したがって、「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"> ・樹状細胞は政令の除外技術にあらず（NO） ・樹状細胞は人の胚性幹細胞/人工多能性幹細胞/人工多能性幹細胞様細胞にあらず（NO） ・遺伝子を導入する操作を行った細胞にあらず（NO） ・動物の細胞にあらず（NO） ・投与を受ける者以外の人の細胞にあらず（NO） ・幹細胞を利用しておらず（NO） ・人の体の構造又は機能の再建、修復または形成を目的としておらず（NO） ・血管内または血管が存在する組織に戻す相同利用である（YES） <p>以上の判断により、我々の提供しようとする「自己がん抗原を用いたヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法」は第三種の特定期間加工物と分類した。</p>		
再生医療等の対象疾患等の名称	NK細胞、T細胞が腫瘍化した血液がんを除く悪性腫瘍		
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）	<p>当該再生医療は、がんまたはがんのリスクを有する、がんに対する免疫応答の活性化をはかりたい患者を対象とし、患者が従来受けている治療（抗がん剤や放射線治療、緩和ケアを含む）と併用して当院処置室にて行う。同意を得た患者から成分採血（循環量2Lを上限とする）を行い、そこから単球を分離する。ただしこの時、患者の状態により成分採血が難しいと医師が判断した場合、50mLの末梢血採血に代えることができる（なお末梢血から分離した単球は成分採血に比して数が少ないことに留意が必要である）。</p> <p>分離した単球に、GM-CSFとIFN-αを添加して4日間（\pm1日）培養する。このように調製されたDC（IFN-DC）に患者本人のがん組織から抽出したがん抗原と培養カクテル（BINKI</p>		

再生医療等提供計画（治療）

2020年05月16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	悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己NKT細胞標的治療		
再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種	<input type="checkbox"/> 第二種	<input checked="" type="checkbox"/> 第三種
	【判断理由】 政令で除外した技術でなく、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なく、遺伝子を導入する操作を行った細胞でなく、動物の細胞でなく、投与を受ける者以外の人の細胞でなく、幹細胞を利用しておらず、人の身体の構造又は機能の再建・修復または形成を目的としておらず、腫瘍近傍を含めたリンパ節へ皮下注射にて投与を行うことから相同利用のため、第三種と判断した。		
再生医療等の対象疾患等の名称	がん(白血病を除く)		
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>[対象] 予防的投与には健常人、治療的投与には、がん患者。</p> <p>[基準] 12歳以上の男女で、通常の静脈血採血と点滴静注が可能な血管を有し、貧血(Hb<9.0g/dl)がなく血圧がおおむね正常範囲(100-140/50-90mmHg)の者。独歩もしくは車椅子にて移動が可能で、外来通院の容易な者。</p> <p>肝機能、腎機能、骨髄機能、肺機能などが保持されている者。</p> <p>ECOGのPSが0から2までの者。</p> <p>除外基準 a) コントロール不良な感染症を有する症 例 b) 治療を必要とするアレルギーまたは自己免疫疾患を有する症例 c) 重篤な合併症(悪性高血圧、重症のうっ血性心不全、重症の冠不全、6ヶ月以内の心筋梗塞、重症の肺線維症、活動性の間質性肺炎等)を有する症例</p> <p>[用いる細胞] α-GalCer感作自己樹状細胞ワクチンによる自己NKT細胞誘導治療。アフエレーシス採血後、密度勾配遠心でPBMCを回収する。これをフラスコに培地と共に播種し、2時間静置した後に非附着細胞を除く。附着細胞をGMC SFとIL-4を添加した培地で5日間培養する。5日目にTNF-αとPG-E2を、6日目にα-GalCerを添加してさらに1日培養する。7日目にはすべての細胞が浮遊細胞となっており、これを回収して生食で3回洗浄後に回収し、凍結バイアルに分注して使用するまで凍結保存する。このように作製した「α-GalCer感作自己樹状細胞」は、樹状細胞ワクチンの形態であり、通常1バイアル分(1 x 10⁷個程度)を一回の治療で皮下接種することにより、体内で自己NKT細胞を誘導し標的・活性化させる治療。</p> <p>[採血の方法] 対象者本人からの採血。通常は点滴治療室</p>		