

再生医療等提供計画（治療）

2023 年 06 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 Clinique Haru Osaka-Umeda

住 所 大阪府大阪市北区梅田1-13-1 大阪梅田ツインタ
ワーズ・サウス13階

管理者

氏 名 西田 晴彦

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。

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	自家脂肪組織由来の間質血管細胞群 による変形性関節症の治療
再生医療等の分類	☐ 第一種 ☒ 第二種 ☐ 第三種
	☒ 特定細胞加工物 ☐ 特定核酸等
	【判断理由】 政令の除外技術には該当せず、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を用いず、遺伝子導入する操作、動物の細胞、投与を受ける者以外の人の細胞には当てはまらない、自家脂肪組織由来の間質血管細胞群（幹細胞を含む）を利用し、且つ培養を行わず、元来、脂肪組織の存在する部位へ直接移植するものではなく相同利用に該当しないため、第二種再生医療等技術であると判断した。
再生医療等の対象疾患等の名称	変形性関節症
	①当該再生医療等の対象 保存療法では十分な効果が認められないKellgren-Lawrence分類のグレード2～4の変形性関節症（Osteoarthritis：以下、OA という）患者 ②対象となる者の基準 以下の選択基準を全て満たし、かつ、以下の除外基準のいずれにも該当しない患者。 【選択基準】 （１）保存療法では十分な効果が得られず、本治療を希望するOAの患者 （２）判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し同意している患者 【除外基準】 （１）癌を罹患している患者様、及び癌の治療を受けている患者 （２）重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症、コントロール不良な糖尿病や高血圧、自己免疫疾患、精神障害など）を有する患者 （３）ヒト免疫不全ウイルス感染症が否定できない患者 （４）麻酔薬に対するアレルギーやアナフィラキシーの既往のある患者 （５）妊婦または授乳婦の患者 （６）18歳未満の患者 （７）その他、医師が不適当と判断した患者 ③用いる細胞 自家SVF ④採取方法と加工方法 患者の脂肪組織は、オペ室にて採取する。具体的には、本治療を受ける患者本人に対し、局所麻酔の下、脂肪採取部位（腹部、背部、臀部、大腿部等）をイソジン等で消毒した後、