

再生医療等提供計画（治療）

2024年07月17日

関東信越厚生局長 殿

再生医療等の提供を行う医療機関	名称	医療法人京華会 CLINICA BellaForma
	住所	東京都港区赤坂2丁目3-5 赤坂スターゲートプラザ16階
管理者	氏名	院長 佐藤 英明

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	多血小板血漿を用いた変形性関節症の治療		
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>本再生医療等は変形性関節症の症状の改善を目的として、再生医療等を受ける者から採取した血液から製造した多血小板血漿を関節腔内に投与するものである。使用する細胞は自己血由来の血小板であるため幹細胞は利用しないが、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。特定細胞加工物の製造にあたって培養は行わないが、血液に乏しい関節腔内に投与することから相同利用には該当せず、平成26年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知の図2に基づき第二種に該当すると判断した。</p>		
再生医療等の対象疾患等の名称	変形性関節症		
	<p><再生医療等の対象疾患等></p> <ul style="list-style-type: none"> ・変形性関節症 <p><再生医療等を受ける者の基準></p> <p>【選択基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等を行う医師の診断により、保存治療等の他の治療法では改善が見込めず、本治療の実施が適当であると判断された者を本治療の対象とする。 <p>【除外基準】</p> <p>以下に該当する者は本治療の対象外とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・感染症を発症している者 ・血小板不全症候群、敗血症などの血液に起因する疾病を有する者その他、治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を受ける医師が治療の提供の可否を判断する。 <p><再生医療等に用いる細胞></p> <p>血小板</p> <p><原料となる細胞の採取の方法></p> <p>特定細胞加工物の原料となる血液は、当院の処置室にて本治療を提供する医師もしくは医師が指導した看護師が行う。</p> <p>【血液の採取】</p> <p>採取は当院の処置室にて本治療を提供する医師もしくは医師が指導した看護師が行う。</p>		