

再生医療等提供計画（治療）

2023 年 11 月 20 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筋腱炎・靭帯炎の治療 | | |
| 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 |
| | <p>【判断理由】 本再生医療等は損傷した腱靭帯の修復、再建を目的として、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本人の腱や靭帯へと投与するものである。 使用する細胞は自己血由来であり、培養は行わない。 血液由来の特定細胞加工物を血流が見られる腱や靭帯へと投与することから相同利用に該当し、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に基づき第三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 | 筋腱炎（上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱炎など）靭帯炎（腸脛靭帯炎、膝外側靭帯炎など）血流に乏しい組織における機能障害・疾患は対象外とする。 | | |
| | <p><再生医療等の対象疾患等> ・筋腱炎（上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱炎など） ・靭帯炎（腸脛靭帯炎、膝外側靭帯炎など）</p> <p><再生医療等を受ける者の基準> 【選択基準】 ・年齢：20歳から80歳 ・再生医療等を行う医師の診断により、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。 ・80歳以上でも、再生医療等を行う医師が選択基準に満たすと判断した場合は、治療を行う。</p> <p>【除外基準】 以下に該当する者は本治療の対象外とする。 ・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> <p><再生医療等に用いる細胞> 血小板</p> <p><原料となる細胞の採取の方法> 細胞の採取（採血）は、当院の処置室で本治療を提供する医</p> | | |