

再生医療等提供計画（治療）

2023 年 11 月 06 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	自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療		
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>本再生医療等は慢性疼痛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脂肪から製造した脂肪由来幹細胞を静脈投与するものである。使用する細胞は自己脂肪由来の幹細胞であり、特定細胞加工物の製造にあたって細胞培養を行うことから、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	神経障害性疼痛及び侵害受容性疼痛と診断される患者、もしくは左記疾患が強く疑われる患者		
	<p><再生医療等の対象疾患等></p> <p>神経障害性疼痛及び侵害受容性疼痛と診断される患者、もしくは左記疾患が強く疑われる患者</p> <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"> ・神経障害性疼痛及び侵害受容性疼痛と診断される患者、もしくは左記疾患が強く疑われる患者 ・年齢：20歳から80歳 ・80歳以上の場合は、再生医療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>【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"> ・脂肪採取時に使用する麻酔薬または特定細胞加工物の製造工程で使用する物質に対する過敏症、アレルギー症状を起こした経験がある者 ・感染症（HBs抗原、HCV抗原・抗体、HIV抗原・抗体、HTLV-1抗原・抗体、梅毒）が陽性の者 <p>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></p> <p>自己脂肪由来幹細胞</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脂肪組織は、当院の処置室にて再生医療等を実施する医師が採取を行う。</p>		