

再生医療等提供計画（治療）

2023 年 11 月 07 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ED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>本再生医療等は勃起不全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陰茎海綿体に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	海綿体の静脈洞の微小血管が損傷してED（勃起不全）となった患者		
	<p>&lt;再生医療等の対象疾患等&gt;</p> <p>海綿体の静脈洞の微小血管が損傷してED（勃起不全）となった患者</p> <p>【選択基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・年齢：30歳以上</li> <li>・再生医療等を行う医師の診断により、薬物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</li> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・ペイロニー病</li> <li>・前立腺切除術を終えて、5年経過していない</li> <li>・陰茎皮膚表面に感染症や、炎症、創傷を起こしている</li> <li>・免疫抑制剤を飲用している</li> <li>・アルコール中毒、もしくは薬物中毒</li> </ul> <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>&lt;再生医療等に用いる細胞&gt;</p>		