

再生医療等提供計画（治療）

2024 年 09 月 13 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 医療法人社団慧愛会 Grace Earth Clinic

住 所 東京都渋谷区代々木1丁目35番3号 toDOe代々木
7階

管理者

氏 名 野口 淳

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	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛に対する治療
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】 政令の除外技術ではなく、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ではなく、遺伝子を導入する操作を行った細胞ではなく、動物の細胞ではなく、投与を受けるもの以外の人の細胞ではなく、幹細胞を利用し培養を行っている為、第二種に該当する。
再生医療等の対象疾患等の名称	慢性疼痛
再生医療等の内容（再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む）	神経障害性疼痛及び侵害受容性疼痛と考えられる慢性疼痛再生医療を受ける者の基準： 1) 選択基準 以下の選択基準を全て満たす患者を治療対象とする。 1.神経障害性疼痛または侵害受容性疼痛と診断されている患者、もしくは左記疾患が強く疑われる患者 2.慢性疼痛に関する他の標準治療法で満足いく疼痛緩和効果が認められなかった患者、または、副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない患者 除外基準： 1) 妊婦、授乳中および妊娠している可能性のある患者 2) 18歳未満の者 3) 本再生医療の同意説明文書の内容が理解できない患者 4) そのほか、治療担当医師が本再生医療の施行を不適応と認めた患者 慎重選択： 以下の項目に該当する者は、本再生医療を提供することの可否について、治療担当医師が十分に検討を行い、慎重に判断する。 1) 脂肪採取時使用する局所麻酔薬に対して過敏症のある患者 2) 悪性腫瘍を併発している患者 3) HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒が陽性の患者 4) ペニシリン、ストレプトマイシンへのアレルギー反応を起こした事がある患者 組織の採取 組織採取は患者腹部から局所麻酔薬を用い、皮下の脂肪組織を採取する。採取量は0.5g程度とし、同時に採血（100ml～150ml）を実施する。採取した脂肪および血液を冷蔵（2℃～8℃）にて細胞培養加工施設へ速やかに送付する（脂肪採取後48時間以内に到着すること）。 細胞加工特定細胞加工物の製造は、後述「製造及び品質管理の方法の概要」及び添付「特定細胞加工物標準書」に従う。 投与の可否 後述「特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法」に従い、試験を行い、再生医療等の提供を実施する医師が投与の可否を決定する。 細胞加工物の投与方法 院内にて、静脈内点滴投与を行う。

2 人員及び構造設備その他の施設等