

再生医療の再考

バイオロジクス



主催世話人 佐藤 正人(東海大学医学部医学科外科学系整形外科学 教授)

開催形式

ハイブリッド開催／現地開催 & ウェビナー
事前登録制 ▶<https://j-prp2024.med.u-tokai.ac.jp>



参加費

一般参加／3,000円 会員／2,000円 学生・東海再生医療研究会会員／無料

会場

はまぎんホールヴィアマーレ
〒220-8611 横浜市西区みなとみらい3丁目1番1号

▶JR 横浜市営地下鉄線 桜木町駅下車 動く歩道利用5分

▶みなとみらい線 みなとみらい駅下車「クイーンズスクエア連絡口」「けやき通り口」より徒歩7分

※駐車場のご用意がございませんので、ご来場の際は、公共の交通機関等をご利用くださるよう、お願い申し上げます。

【主催】JAPSAM PRP・幹細胞研究会 【共催】東海再生医療研究会

【後援】日本再生医療学会／特定非営利活動法人 先端医療推進機構／一般財団法人 グローバルヘルスケア財団

2024
11 | 16
SAT
13:00~17:05

第15回 JAPSAM PRP・幹細胞研究会

【プログラム】

(敬称略)

開会挨拶
13:00-13:05

岩田 久
JAPSAM PRP・幹細胞研究会 代表世話人、名古屋大学 名誉教授

主催世話人挨拶
13:05-13:10

佐藤 正人
東海大学医学部医学科外科学系整形外科教授、東海大学大学院医学研究科運動器先端医療研究センター センター長

エキスパート
セミナー
13:10-14:10

座長 佐藤 正人
東海大学医学部医学科外科学系整形外科教授、東海大学大学院医学研究科運動器先端医療研究センター センター長

講演1 「再生医療等安全性確保法の改正概要と今後について」

講師 細谷 聡史 厚生労働医政局研究開発政策課再生医療等研究推進室 再生医療等対策専門官

講演2 「再生医療等製品の市販後安全対策の現状について」

講師 河西 正樹 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部 調査役

14:10-14:20

休憩

スポンサード
シンポジウム
14:20-15:50

「多様なバイオリジクスを深掘りする」

座長 関矢 一郎
東京科学大学再生医療研究センター センター長

座長 新井 祐志
京都府立医科大学大学院医学研究科 スポーツ・障がい者スポーツ医学 准教授

Condensiaを用いた運動器疾患に対する当院でのPRP治療成績

松崎 時夫 成田整形外科

手指の変形性関節症に対するAPS療法

河野 正明 興生総合病院

Type 1 A PRP- 十分な血小板濃縮を簡便に獲得するPRP作成システムと次世代の展望

宇都宮 啓 東京スポーツ & 整形外科クリニック

多血小板血漿療法の現状と将来

井上 肇 聖マリアンナ医科大学 形成外科学講座

セルポートクリニック横浜における幹細胞付加脂肪移植について

海野 早織 セルポートクリニック横浜

世界初! 採血だけでできる血管組織再生治療がもたらす未来

田中 里佳 順天堂大学大学院 医学研究科再生医学、順天堂大学医学部 形成外科学講座、順天堂大学順天堂医院 足の疾患センター

15:50-16:00

休憩

特別講演
16:00-17:00

座長 佐藤 正人
東海大学医学部医学科外科学系整形外科教授、東海大学大学院医学研究科運動器先端医療研究センター センター長

「実臨床から考えるバイオリジクスの適正使用」 日本整形外科学会 教育研修講演

講師 桑沢 綾乃 埼玉協同病院整形外科部長、埼玉協同病院関節治療センター 副センター長

閉会挨拶
17:00-17:05

堀田 知光
JJAPSAM PRP・幹細胞研究会 副会長、国立がん研究センター 名誉総長、公益財団法人がん研究振興機構 理事長

第 15 回 JAPSAM PRP・幹細胞研究会開催に寄せて



岩田 久

JAPSAM PRP・幹細胞研究会代表世話人
名古屋大学 名誉教授

第15回 JAPSAM PRP・幹細胞研究会開催にあたり、ご挨拶申し上げます。

第15回研究会の主催当番世話人（会長）は、東海大学整形外科教授の佐藤正人先生であり、種々ご尽力いただいております。現在コロナ禍も終息した感があります。本研究会も Web 開催での苦労もなく通常の開催が可能な状態となりました。佐藤先生は変形性膝関節症に対する軟骨再生医療を手掛けるこの分野の第一人者であり、PRP治療では、国内初の多施設共同のPRP医師主導治験を始めています。今回はエキスパートセミナーとして厚生労働省 医政局と独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）から講師を招き、またシンポジウムではPRP・幹細胞を中心とした再生医療への応用に関して、主として実臨床の観点から広く取り上げられPRP・幹細胞治療もより深く掘り下げられることでしょう。再生医療の問題に関して従来にもまして、法的、基礎的、臨床的に検討されるプログラム構成で、充実した研究会が期待されます。

本研究会は高久史麿名誉会長、林 依里子顧問、岡野栄之副会長、堀田知光副会長、林 衆治副会長、岩田 久代表世話人、世話人そして会員からなる組織であり、年2回の開催で発足以来7年を経過しました。研究会名の頭についている JAPSAM は特定非営利活動法人 先端医療推進機構(Japanese Association for the Promotion of State of the Art in Medicine)の頭文字をとったものです。

JAPSAM は平成19年、医療機関から独立した第三者機関としての治験審査委員会および臨床研究における倫理審査委員会を運営をしており、同時に本研究会の支援を行っております。

平成26年11月25日に「再生医療等の安全性の確保に関する法律」（再生医療等安全性確保法）が施行されました。この法律は再生医療を提供しようとする機関、再生医療等提供計画の審査機関、特定細胞加工物を製造する施設をすべて届出・認可制にすることにより、再生医療等の安全性を確保することを目的としています。このため、再生医療等に該当する医療を提供する医療機関、細胞培養加工施設に対しては法的な義務が課せられることになりました。こうした背景を踏まえて JAPSAM は平成27年4月、東京と名古屋において特定認定再生医療等委員会及び認定再生医療等委員会を設立し、毎月1回審査をしております。これまでに審査申請医療機関は700を超えました。運動器疾患治療の中心であるPRP・幹細胞を冠した「JAPSAM PRP・幹細胞研究会」は再生医療のなかの、運動器を中心とした領域の研究会であります。基礎的研究を決して疎かにせず、より臨床に密着した形での研究会の発展を目指してゆきたいと思っています。



堀田 知光

JAPSAM PRP・幹細胞研究会 副会長、国立がん研究センター 名誉総長、
公益財団法人がん研究振興機構 理事長

第15回JAPSAM PRP・幹細胞研究会の開催おめでとうございます。

佐藤正人先生は自衛隊横須賀病院勤務の1990年代より椎間板ヘルニア治療において脱出した髓核をレーザーで焼いてできた空洞を、コラーゲンを足場にした細胞組織で再生する研究を開始しておられました。その研究に注目した東海大学医学部整形外科の持田譲治教授が是非招聘したいと医学部長であった私のところに来られ、面接させていただいたのが佐藤先生との出会いでした。

さすがに防衛医大卒らしい規律正しい態度や言葉遣いに好感が持てたことを覚えています。当時東海大学医学部では再生医学研究が盛んにおこなわれており、1997年に設置された「遺伝子工学・幹細胞研究センター」は血液、循環器分野が中心でしたが、2003年に佐藤先生のグループが新たに加わり、大いに活性化されました。

佐藤教授らは人工関節によらない関節軟骨の生物学的な機能再生を目指した研究を一貫して進めてきました。とくに軟骨細胞シートによる変形性膝関節症の修復再生効果を世界で初めて報告するとともに、「先進医療B」として企業との共同で臨床試験や治験を展開されていることは素晴らしいです。法整備がまだ十分に整わない再生医療の分野で規制科学の視点も踏まえた問題意識を高く持っておられます。

今回の研究会では細胞や組織など生体に由来にする機能性の製品としての「バイオリジクス」について、多様な臨床応用の可能性の一方で規制科学上の課題も指摘されており、これらを踏まえた意欲的なプログラムに大いに期待しています。



佐藤 正人

東海大学医学部医学科外科学系整形外科学 教授
東海大学大学院医学研究科運動器先端医療研究センター センター長

このたび第15回 JAPSAM PRP・幹細胞研究会を2024年11月16日（土）、はまぎんホールヴィアマーレ（横浜市）にて開催させていただきます。これもひとえに会員の皆様ならびに関係各位のご支援のおかげと心から感謝申し上げます。

今回のテーマは「再考・バイオリジクス」といたしました。PRPや脂肪幹細胞等のポイントオブケアが細胞療法・再生医療として無視できないほど大きな成長を遂げています。外来で完結するお手軽さと低侵襲性が魅力となっていると思われれます。PRPは同じ血液から作製しても、作製するための医療機器が異なると、全く性質が異なる成分組成になることが分かっているのですが、十把一絡げでPRPが議論されることが少なくありません。つまり、PRPを作製する医療機器ごとに、本来は適正使用基準が異なることが容易に予想されますが、そこからわざと目を背けて単純化させているような印象さえあります。レスポnderとノンレスポnderと分類するのは簡単ですが、なぜそのようになるのかの作用機序にもっと目を向けなければならないと思います。

本会では、PRPと脂肪幹細胞療法にフォーカスして適正性使用と作用機序について特に再考すべくシンポジウムを企画し、また、再生医療等安全性確保法下で行われているこれら細胞療法・再生医療の実態とエクソソーム取り扱い方を含めて、オピニオンリーダーからの講演によって会員と参加者の共通の理解を含めながら、第一線で活躍されている研究者の方々の様々な取り組みも紹介し、皆様と議論を尽くしていきたいと思っております。

エキスパートセミナー

講演 1

再生医療等安全性確保法の改正概要と今後について



細谷 聡史

厚生労働省 医政局 研究開発政策課 再生医療等研究推進室
再生医療等対策専門官

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（以下、本法とする）は、再生医療等の迅速かつ安全な提供や普及の促進を図ることを目的とした法律であり、平成26年11月25日に施行された。本法では、医療機関が再生医療等を提供しようとする際の遵守事項や再生医療等に用いる特定細胞加工物の製造についての制度等を定めており、我が国において再生医療等技術を臨床研究や自由診療で実施する場合には本法の対象となる。

本法の附則では、法施行後の科学技術の発展等に対応するために、5年おきの見直し規定が盛り込まれており、本規定に則り令和元年から本法の改正事項について検討を加え、令和4年6月3日に改正の方向性についてとりまとめを公表していた。この度、「再生医療等の安全性の確保法に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」が第213回国会で可決され、令和6年6月14日に公布された。主な改正事項としては、in vivo遺伝子治療をはじめとする細胞加工物を用いない遺伝子治療が本法の対象となったこと、また審査の公正な実施の確保のために認定再生医療等委員会の設置者への立入検査、欠格事由の規定が整備された点である。

本講演では、今般の法改正事項の概要にも触れながら、本法の今後について解説する。

略 歴

2017年3月

東京慈恵会医科大学医学部医学科 卒業

2017年4月

国立国際医療研究センター病院 初期臨床研修医

2019年4月

東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 入局
後期臨床研修医

2020年4月

国立成育医療研究センター病院
周産期母性診療センター 異動

2021年4月

同センター研究所 再生医療センター細胞医療研究部

2023年7月

厚生労働省 医政局 研究開発政策課 再生医療等研究
推進室 再生医療等対策専門官

現在に至る

講演 2

再生医療等製品の市販後安全対策の現状について



河西 正樹

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品安全対策第二部 調査役

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、医薬品、医療機器、再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性について、「承認審査」、「安全対策」、「健康被害救済」を3つの業務の柱として、治験前から承認、市販後にわたり、国民の保健向上に貢献することを目的として、業務を行っている。

医薬品安全対策第二部では、医薬品に加え、再生医療等製品の市販後安全対策業務も実施しており、安全性情報の一元的収集を行い、収集した安全性情報を科学的に評価、疫学的手法による解析等を用いて調査・分析し、安全対策措置（添付文書改訂等）の可否について検討している。加えて、PMDAでは、添付文書、使用上の注意の改訂指示情報など、製品の品質、有効性、安全性等に係る情報をホームページに掲載し、適正使用に必要な情報をタイムリーに提供している。

近年、再生医療等製品は多様化しており、承認時点での使用経験が限られるなど、再生医療等製品の特性を踏まえた市販後安全対策の重要性が増している。本講演においては、再生医療等製品の市販後安全対策業務の概要について、近年の具体的事例・活動内容とともに説明する。

略 歴

平成 23 年 3 月
岐阜薬科大学大学院薬学研究科博士後期課程修了

平成 23 年 4 月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 入構
生物系審査第二部 配属

平成 24 年 10 月
再生医療製品等審査部へ配置換え

平成 25 年 4 月
ワクチン等審査部併任
(平成 26 年 9 月 ワクチン等審査部併任解除)

令和 4 年 4 月
医薬品安全対策第二部 配属 調査役補佐

現在に至る

講演

Condensia を用いた運動器疾患に対する当院での PRP 治療成績



松崎 時夫

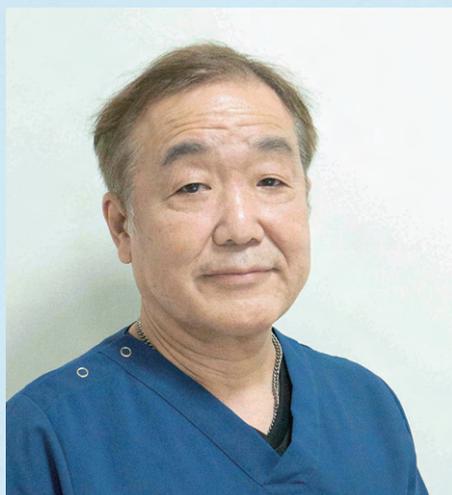
成田整形外科院長 理事長

成田整形外科におけるPRP（多血小板血漿）治療の成績について報告します。Condensiaはleukocyte-rich PRP (LR-PRP)、leukocyte-poor PRP (LP-PRP)の両方を作成可能であり、低価格で提供できる点が特徴です。膝、腰、頸部、上肢、下肢、足部の各疾患に対し、関節内または関節外の投与を行い、治療効果判定としてResponder rateを算出したところ、高い有効性を示した。特に変形性膝関節症においてはKellgren-Lawrence分類が低いほど治療効果が高く、投与回数が多いほど治療効果が高い傾向が見られました。また、その他疾患においては若い患者に対する治療効果が顕著であった。症例供覧しながら各疾患の治療効果に関しても考察する。

製品名	Condensia システム			
一般的名称	血液成分分離キット			
製造社名	京セラ株式会社			
製造国	日本	認可	高度管理医療機器(クラスIII) 臨床使用可能	
採取組織	血液	採取量	20mL	採取方法 末梢採血
作製機器・備品	市販の遠心分離機		作製時間	0.4 ~ 0.5hr (採血~投与完了)
作製物	LP(Leukocyte Poor)-PRP またはLR(Leukocyte Rich)-PRP		作製量	2ml ~ 4ml
投与部位	関節腔内注射または局所注射			
特徴	LP-PRP、LR-PRP の作り分けが可能 / 作製量の調整が可能 / 市販の遠心分離機で調製可能			

講演

手指の変形性関節症に対するAPS療法



河野 正明

興生総合病院 副院長

手指の変形性関節症（HOA）は日常頻繁に遭遇する疾患である。原因の詳細は不明であるが、女性ホルモンの低下との関係が考えられている。遭遇する機会が多く困っている症例も少なからずいるものの、治療は積極的には行われていないのが現状である。

現状で、比較的積極的に行われている保存的治療としては薬物治療と装具療法である。しかし、効果は限定的である。保存的治療無効例に対して手術療法も行われるが、術式は様々であり、膝や股関節における人工関節置換術の如きgold standardな術式はない。演者らはHOAに対して2019年11月よりAPS療法を行ってきており、比較的良好な結果を得られ、高い満足度を得ている。今回、その手技の実際を提示するとともに効果について言及する。

製品名	APS キット				
一般的名称	血液成分分離キット				
製造社名	ジンマー バイオメット合同会社				
製造国	米国	認可	高度管理医療機器(クラスIII)		
採取組織	血液	採取量	55mL	採取方法	末梢採血
作製機器・備品	専用遠心分離機(755VES-100V)		作製時間	約 40 分	
作製物	AAI (Autologous Anti-Inflammatory)		作製量	約 2.5mL	
投与部位	関節腔内注射				
特徴	本品は、遠心力を利用して患者から採取した血液より自己タンパク質溶液（APS:Autologous Protein Solution）を分離する装置である。遠心分離機は上記の既承認品を使用する。				



講演

Type 1 A PRP- 十分な血小板濃縮を簡便に獲得する PRP 作成システムと次世代の展望



宇都宮 啓

東京スポーツ & 整形外科クリニック

演者は2009年よりPRPを臨床応用しているが、double spin法で得られるType 1 A PRPを一貫して使用してきた。2022年からはDePuy社のPEAKを使用している。この機種ではdouble spin法の原理を利用して、極めて簡便に7倍以上の血小板濃縮が担保されたPRPを作成可能である。元来PRPとは、血小板濃度に比例して成長因子の放出量が高まる原理に基づいた、自家成長因子補充療法であるから、この原理を忠実に踏襲し、5倍以上の血小板濃度を作成目標とすることが望ましい。また、次世代の展望として、有害な成長因子を排除する新しいPRPの取り組みについて基礎研究を紹介する。

製品名	PEAK PRP System				
一般的名称	血液成分分離キット				
製造社名	DSM Biomedical, Inc				
製造国	米国	認可	高度管理医療機器(クラスIII) 臨床使用可能		
採取組織	血液	採取量	27mLまたは54mL	採取方法	末梢血
作製機器・備品	専用の遠心機		作製時間	3分	
作製物	LR (Leucocyte Rich) PRP			作製量	3mLまたは6mL
投与部位	再生医療等の安全性の確保等に関する法律下の各施設の届出				
特徴	閉鎖系の為、最終調整物及び術者への汚染感染リスクを低減 小型の遠心機であるため、省スペースでの調整が可能 短時間（調整時間：3分）で調整が可能				

講演
多血小板血漿療法 の 現 状 と 将 来



井上 肇

聖マリアンナ医科大学 形成外科学講座 客員教授

多血小板血漿（PRP）療法は、歯科領域を皮切りに整形外科、形成外科、美容皮膚科と広く応用され、簡易なPRP調製キットの出現はその利用拡大に拍車をかけた。しかし口コミ先行に反して乏しい客観的報告が、PRP療法の胡散臭さを漂わせる。PRPの調製方法は1回遠心分離法、2回遠心分離法があるが、いずれの方法で採取されたPRPも凝集塊による全量使用の困難さ、投与中の針詰まりによる利便性の低さに悩む施設が多い。本シンポジウムにおいては、PRP療法の技術的問題を含めた現状と将来性を考察しご意見を賜りたい。作用機序が明確で無いPRP療法は実態の無い医療技術であるが、生体の組織修復過程を巧みに利用した紛れもない再生医療技術である。

製 品 名	セルエイド Pタイプ			
一 般 的 名 称	血液成分分離バッグ			
製 造 社 名	株式会社ジェイ・エム・エス			
製 造 国	日本	認 可	管理医療機器（クラスII）	
採 取 組 織	血液	採 取 量	20mL	採 取 方 法 末梢採血
作 製 機 器 ・ 備 品	汎用遠心分離機(スウィングロータイプ、50mL遠沈管を3 or 4本掛けできるバケットを有するもの)チューブシーラ他		作 製 時 間	約 60 分
作 製 物	血小板等を含む血漿		作 製 量	2mL
投 与 部 位	—			
特 徴	<ul style="list-style-type: none"> ●閉鎖系／完全閉鎖系で血小板等を含む血漿の分離ができるため、細菌汚染などのリスクを低減できます。 ●シンプル操作／抗凝固化血を注入して2回遠心分離するシンプル操作で、約60分で調製ができます。専用の遠心分離機は不要です。 			

SPONSORED SYMPOSIUM

講演

セルポートクリニック横浜における幹細胞付加脂肪移植について



海野 早織

セルポートクリニック横浜 院長

当院では、脂肪由来幹細胞を付加した脂肪移植（cell-assisted lipotransfer : CAL）を用いて乳房再建、豊胸、顔面や体幹の再建、顔面の美容外科を行っており、2006年の開院以来1500件以上のCAL治療を重ねてきた。幹細胞を得る方法については、採取した脂肪の一部を処理する従来の方法に加え、2020年からはあらかじめ採取した少量の脂肪から得た幹細胞の培養も行っている。幹細胞の培養により処理用の吸引脂肪を節約でき、痩せ型の症例にも適応が広まった。また現在は幹細胞の培養も受託しており、細胞加工設備のない施設でも同様の施術を行っていただけるようになった。本日は、当院での施術内容や安全性について、症例を供覧しながらご紹介したいと思う。

製品名	細胞濃縮洗浄システム				
一般的名称	—				
製造社名	株式会社カネカ				
製造国	日本	認可	未承認（理化学機器）		
採取組織	脂肪	採取量	20～100mL	採取方法	脂肪吸引
作製機器・備品	恒温振とう器		作製時間	1.5時間	
作製物	SVF (Stromal Vascular Fraction)		作製量	20mL	
投与部位	脂肪組織と混ぜて胸や顔に投与				
特徴	閉鎖系の為、分離製造品・作業への汚染感染リスクが低減できる				

講演

世界初！採血だけでできる血管組織再生治療がもたらす未来



田中 里佳

順天堂大学大学院医学研究科再生医学 / 順天堂大学医学部
形成外科学講座 / 順天堂大学順天堂医院足の疾患センター

組織再生において、炎症制御と血管再生は必要不可欠である。低侵襲で高効果な次世代の組織・血管再生治療の実用化を目指して独自に開発した末梢血単核球培養法(QQ法)は、末梢血100 mL程より調製した単核球(MNC)から1週間の無血清培養によって、MNC中の炎症性細胞が減少し、抗炎症、血管再生、創傷治癒能を有する細胞群(MNC-QQ)が得られる。このMNC-QQを再生医療等製品(Repricell:RE-01)と特定細胞加工物(Ricacell:RC01)に改良し、様々な疾患に対応できる新しい血管・組織再生治療法の実用化を目指している。本講演では我々が実際に経験した症例と併せて、次世代血管再生治療の現状と今後について紹介する。

製品名	Ricacell				
一般的名称	自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞				
製造社名	株式会社 ReEir / 株式会社ロートセルフファクトリー東京				
製造国	日本	認可	未承認*		
採取組織	血液	採取量	70～200ml	採取方法	採血
作製機器・備品	ReEir 培地		作製時間	非公開	
作製物	自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞		作製量	非公開	
投与部位	局所投与				
特徴	薬効：血管再生、創傷治癒、免疫寛容、毛髪再生等				

※再生医療等安全性確保法下にて臨床研究を実施中



講演

実臨床から考えるバイオロジクスの適正使用



桑沢 綾乃

埼玉協同病院整形外科部長
埼玉協同病院関節治療センター 副センター長

略歴

【学歴】

2001年 東京女子医科大学医学部卒業

【職歴】

2001年 東京女子医大膠原病リウマチ痛風センター入局
川崎市立川崎病院勤務

2004年 東京女子医科大学付属青山病院 リウマチ関節外科勤務

2006年 独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 整形外科 勤務

2009年 医療法人社団仁明会 秋山脳神経外科内科病院 整形外科 勤務

2010年 埼玉協同病院 整形外科 勤務

2019年 埼玉協同病院 整形外科 部長 関節治療センター 副センター長

現在に至る

【学会等】

日本人工関節学会 評議員 兼 広報委員 兼 社会保険委員

日本股関節学会 評議員

日本関節病学会 評議員

日本整形外科学会 専門医 指導医・リウマチ専門医・

スポーツ専門医・リハビリ専門医

日本リウマチ学会 専門医

日本再生医療学会 専門医

【受賞等】

第31回 大正富山 Award 優秀賞 (第47回 日本股関節学会)

第50回 日本人工関節学会 スポーツ動画大賞 学会長特別賞

第47回 日本関節病学会 学術激励賞

講演内容

近年、PRPや間葉系幹細胞を用いた関節内注射が変形性関節症(OA ;osteoarthritis)の症状を改善する可能性があることが示され、導入施設も増加し、これらの治療が時代の潮流に乗り期待されていることが伺える。ただ問題なのは今でも“再生”という言葉のイメージ、過度な広告から、治療をすれば手術が不要になる、一度治療すれば半永久的に効果があると、過度な期待を持つ患者も少なくないことである。果たしてそこまでの救世主となる治療だろうか？

当院の結果を見ると、効果持続が長いと報告されているAPS(Autologous Protein Solution)でも、KL2,3 (Kellgren-Lawrence)の膝OAに対する効果は数年、KL4の重度変形例では1年程度である。高額なため更に効果が高いのではと期待し治療を希望される幹細胞でも同様の結果であり、これらの治療が全員に効果が得られる治療でも、半永久的に効果を出し、手術を回避できる治療とはなり得ないことがわかってきた。

多くの期待を求めて自由診療で高額投資をされる患者も多いこれらの治療に対し、我々はどうのように説明し長期的に患者の関節に向き合うべきか、今も試行錯誤は続く。そんな臨床現場の実際をお伝えすべく、2018年から現在までに1000例を超えたAPS・脂肪由来幹細胞の臨床成績を検討した。変形の重症度別に効果の持続期間や、効果の減弱・不応例がどのような経過をたどったかを詳しく精査し考察する。

日本整形外科学会教育研修講演
認定番号：24-1105
単位数：1単位
取得単位：N6, N12, R

望星サイエンス

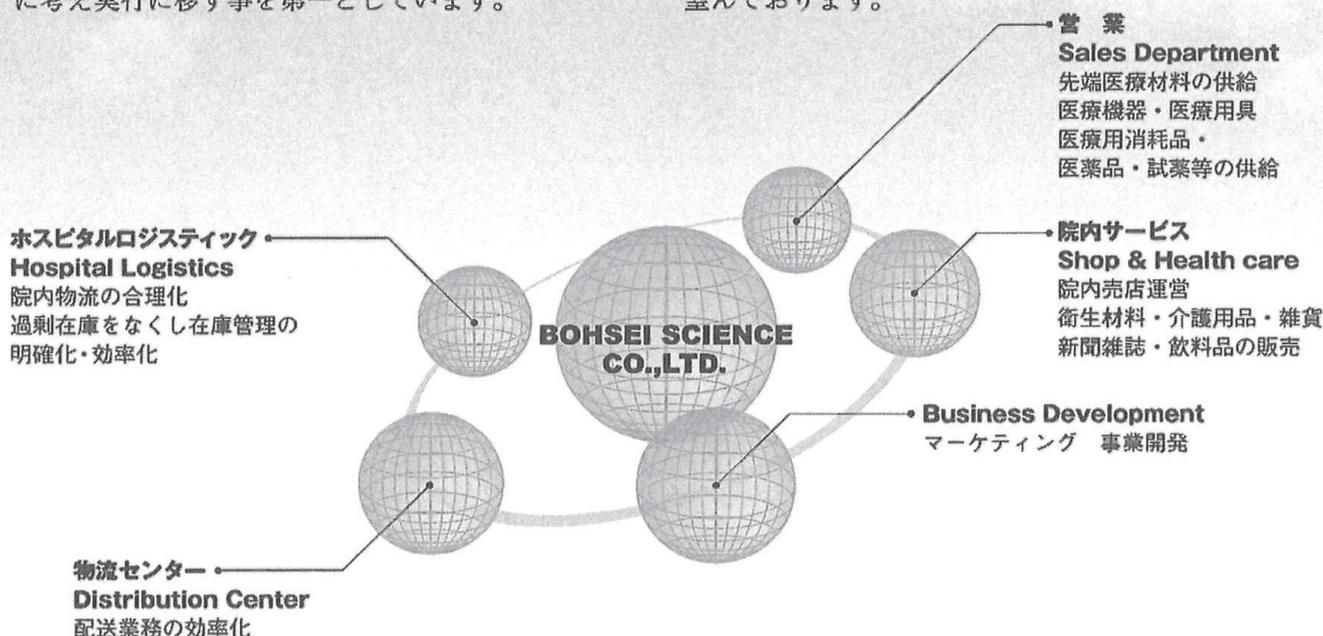
「健康で快適な人生」をめざして

社員一人一人の英知と知識を持って、
未来の扉を開くお手伝いをさせていただきます。

当社は昭和52年創立以来、一貫して優秀な医療器械、医療用具、医薬品、試薬などの医療用品全般を供給することにより、社会全体のニーズに答えるとともに、今何が望まれているか、何をすべきかを常に考え実行に移す事を第一としています。

英知と知識の向上を図ると共に社会に貢献する意識を常に持ち、企業の存在意義を全うするため、長期的視野に基づいた事業展開をすすめております。

当社の未来は医療とともに人類の“無限の発展”を望んでおります。



会社概要

商号 望星サイエンス株式会社
設立年月日 昭和52年(1977)6月29日
代表取締役 渡部 重行

取扱商品

医療機器 X線装置、CT、MRI、ICU、脳波計、
心電計等
医療器具 治療・検査用器具
整形外科用各種インプラント器具
手術用工具等
医療用消耗品 ディスポーザブル製品、
衛生材料等
介護用品 ベッド、車椅子、紙おむつ等
什器備品 机、椅子等
事務用機器 コンピュータ及び周辺機器等

業務内容

- 医療機器、医療器具、医療消耗品、
医薬品他の販売
- 計測機器
(電子機器、各種計測器及び部品)の販売
- 事務機器及び事務用品の販売
- 売店の設計及び運営管理
- 病院の設計及び運営管理
- 薬局の設計及び運営管理
- 病院・医院・老健施設の開院サポート業務
- 物流管理サポート業務

<http://www.bousei.co.jp>



望星サイエンス株式会社

【本社】 〒113-0033
東京都文京区本郷5丁目5番14号
TEL.03 (3818) 6531(代)
FAX.03 (3814) 7720

【整形特販課】 〒243-0036
神奈川県厚木市長谷260番29号
TEL.046 (250) 4101(代)
FAX.046 (250) 4104

【神奈川営業所】 〒224-0033
神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎東4丁目7番19号
TEL.045 (948) 0055(代)
FAX.045 (948) 0618

TEL.03 (3818) 6531(代)
FAX.03 (3814) 7720
TEL.046 (250) 4101(代)
FAX.046 (250) 4104
TEL.045 (948) 0055(代)
FAX.045 (948) 0618

慢性化しやすい痛み

変形性関節症



腰痛症



頸肩腕症候群



帯状疱疹後神経痛



肩関節周囲炎



下行性疼痛抑制系賦活型
疼痛治療剤（非オピオイド、非シクロオキシゲナーゼ阻害）

ナイトロロピン®錠4単位

ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液含有製剤 〈薬価基準収載〉



2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

4. 効能又は効果
帯状疱疹後神経痛、腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性関節症
6. 用法及び用量
通常、成人には1日4錠を朝夕2回に分けて経口投与する。なお、年齢、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
〈帯状疱疹後神経痛〉
4週間で効果の認められない場合は漫然と投薬を続けないよう注意すること。
11. 副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
 - 11.1 重大な副作用
 - 11.1.1 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
 - 11.1.2 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）
 - 11.2 その他の副作用（一部抜粋）
発疹、胃部不快感、悪心・嘔気、食欲不振

その他の使用上の注意等については、電子添文をご参照ください。

製造販売元

日本臓器製薬株式会社

〒541-0046 大阪市中央区平野町4丁目2番3号 <すりの相談窓口 0120-630-093
資料請求先：学術部 土・日・祝日を除く 9:00~17:00

2023年9月作成

かけがえのない命の手助け…



より良き健康と医療を目指して

サンメディックス株式会社

本社 〒104-6136

東京都中央区晴海1-8-11 晴海トリトンスクエアY棟36階
TEL 03-5144-0855(代) FAX 03-5144-0850

- | | | | | | |
|-------------|------------------|-------------------------|-----------------------|-------------------|------------------|
| □ 東京第一支店 | 〒179-0075 | 東京都練馬区高松6-35-15 | TEL: 03-5923-6235 (代) | FAX: 03-5393-3057 | |
| □ 東京第二支店 | 〒130-0014 | 東京都墨田区亀沢4-17-12 | TEL: 03-5619-4551 (代) | FAX: 03-6859-0016 | |
| □ 東京第三支店 | 〒168-0063 | 東京都杉並区和泉1-22-19 | TEL: 03-6680-0460 (代) | FAX: 03-6680-0538 | |
| □ 多摩支店 | 〒187-0004 | 東京都小平市天神町1-9-27 | TEL: 042-348-5011 (代) | FAX: 042-348-5015 | |
| □ 千葉支店 | 〒261-0023 | 千葉県千葉市美浜区中瀬1-3 | TEL: 043-296-1063 (代) | FAX: 043-296-1067 | |
| □ 川崎支店 | 〒216-0005 | 神奈川県川崎市宮前区土橋1-21-5 | TEL: 044-870-6377 (代) | FAX: 044-866-3813 | |
| □ 横浜支店 | 〒240-0005 | 神奈川県横浜市保土ヶ谷区神戸町134 | TEL: 045-348-7260 (代) | FAX: 045-348-7261 | |
| □ 相模原支店 | 〒252-0334 | 神奈川県相模原市南区若松1-1-3 | TEL: 042-767-3771 (代) | FAX: 042-767-3773 | |
| □ 厚木支店 | 〒243-0016 | 神奈川県厚木市田村町11-20 | TEL: 046-296-2822 (代) | FAX: 046-222-1563 | |
| □ 宇都宮支店 | 〒320-0074 | 栃木県宇都宮市細谷町388-1 | TEL: 028-616-1580 (代) | FAX: 028-623-7350 | |
| □ とちぎ支店 | 〒329-4404 | 栃木県栃木市大平町富田石川5100番3 | TEL: 0282-45-3701 (代) | FAX: 0282-44-0891 | |
| □ 首都圏物流センター | 〒144-0042 | 東京都大田区羽田町11-1 羽田クロノゲート内 | TEL: 03-5735-7111 (代) | FAX: 03-3743-8811 | |
| □ 水戸営業所 | 029-305-6125 (代) | □ 埼玉営業所 | 048-640-6621 (代) | □ 長野営業所 | 026-229-8030 (代) |
| □ 筑波営業所 | 029-850-5185 (代) | □ 埼玉西営業所 | 0493-21-7310 (代) | □ 松本営業所 | 0263-24-1125 (代) |
| □ 前橋営業所 | 027-280-4433 (代) | □ 山梨営業所 | 055-242-0301 (代) | □ 名古屋営業所 | 052-218-2735 (代) |



URL : <https://www.sunmedix.co.jp>

先端医療推進機構

特定認定再生医療等委員会・認定再生医療等委員会

再生医療等の提供を行う際には、再生医療等の区分（第1種～第3種）毎に定められた委員会での審査を受けることが必要です
当法人では2015年から東京・名古屋に委員会を設置し、再生医療等提供計画の審査を行っております

1

迅速な対応

2

広範囲な領域の審査

3

専門的で的確なアドバイス



実績

当法人には名古屋を拠点に1,000件以上の案件を審査してきた実績があります。これら多数の審議実績に裏打ちされたノウハウにて、スピーディかつ公平な審査を実現しています。

*特定認定再生医療等委員会名古屋（NA815002）
*認定再生医療等委員会名古屋（NB4150001）
*特定認定再生医療等委員会東京（NA8150010）
*認定再生医療等委員会東京（NB315006）



丁寧なレスポンス

審査依頼に至る書類作成段階や再生医療等提供計画における手続き等を東京・名古屋の事務局にてサポートします。所在地にかかわらず全国の医療機関に対して、迅速かつ丁寧に、医療関係者の皆様のご要望に柔軟に対応いたします。



アフターフォロー

再生医療等提供は実施のみにとどまらず、定期報告が必要です。当法人は月に1度委員会を開催し再生医療等の安全性を担保するため、公平で透明性が高く、専門的知見に富んだ委員による質の高い審議を実現しています。

【問い合わせ先・ご依頼】 特定非営利活動法人 先端医療推進機構 事業部



052-745-6881（名古屋）
080-2676-3145（東京）



<http://japsam.or.jp>



nintei@japsam.or.jp

へんけいせいひざかんせつしょう
変形性膝関節症の患者様

PRP 治験にご協力をお願いします

東海大学医学部附属病院整形外科では
治験にご協力いただける患者様を募集しています



変形性膝関節症とは...

関節のクッションである軟骨が、加齢や怪我等様々な要因ですり減ることによっておこる病気です。

PRP 療法とは...

多血小板血漿療法といい、ひざの痛みに対する新たな治療法の一つです。患者さん本人から採血した血液で PRP を作製してひざに注射します。

治験とは...

国が定めた基準に従って、PRP を作製する「新しい機器」の効果と安全性を調べる研究です。研究で得られたデータは厚生労働省へ PRP を作製する「新しい機器」の承認申請に使用します。



東海大学医学部附属病院

お問合せ

東海大学医学部附属病院整形外科
PRP 治験責任医師 佐藤 正人

受付時間
平日9時～16時



0463-93-1121

〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143



東海大学_ <https://www.u-tokai.ac.jp/>

東海大学医学部付属病院_ <https://www.fuzoku-hosp.tokai.ac.jp/>

東海大学医学部整形外科_ <http://ortho.med.u-tokai.ac.jp/>

軟骨班HP_ <http://cellsheet.med.u-tokai.ac.jp/>

問 合 せ 先 東海大学医学部医学科外科学系整形外科学
〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋143
E-Mail:tokai.saisei@gmail.com