

再生医療等提供計画(治療)

2020年01月05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 医療法人社団衣明会 衣理クリニック表参道
 住所 東京都港区北青山3-5-30 入来ビル4F
 管理者 氏名 浅見 衣理



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	アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療		
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
	【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	アトピー性皮膚炎患者による主症状の改善		
	<p>アトピー性皮膚炎患者による主症状の改善 再生医療等を受ける者の基準： 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。</p> <p>1, 当院へ直接来院、または、他院にてアトピー性皮膚炎との診断を受けてから紹介で来院され、既存の保存療法では主症状の改善が認められず、本再生医療の必要性が高いと判断された患者。 具体的にはステロイド外用剤あるいは、免疫抑制系外用剤の治療によっても症状の寛解が得られにくい症例を治療対象とする。 その症状の程度としては、下記の軽症以上の症状に対して軽微な症状になることを目標とする。</p> <p>重症：高度の腫張/浮腫/浸潤ないし苔癬化を伴う紅斑、丘疹の多発、高度の鱗屑、痂皮の付着、小水疱、びらん、多数の掻破痕、痒疹結節などを主体とする。 中等度：中等度までの紅斑、鱗屑、少数の丘疹、掻破痕などを主体とする。 軽度：乾燥および軽度の紅斑、鱗屑などを主体とする。 軽微：炎症症状に乏しく乾燥症状主体</p> <p>年齢は、20歳以上80歳未満とし、国籍は問わない。なお、当院においては、皮膚科専門医による診察、確定診断並びに治療の実施を予定。</p> <p>2. 本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来、同意書に署名及び日付を記入した患者。 細胞採取の手順：①感染症検査（HIV抗原・HIV抗体・HTLV-1抗体・RPR・TPHA・HBs抗原・HCV抗体）および血液生化学免疫検査（末血・GOT・GPT・γ-GTP・BUN・Cr・UA・HbA1</p>		