

議 事 録

日時 2024年4月15日 17:00～18:00
 場所 品川プリンスホテル 会議室（東京都港区高輪4-10-30）

| | 出席委員 | 性別 | 構成要件 | 当会との利害関係 | 出欠 | 備考 |
|------|--------|----|------|----------|----|----|
| 委員長 | 佐藤 明男 | 男 | ② | 無 | 出 | |
| 副委員長 | 高田 章好 | 男 | ③ | 有 | 出 | |
| 委員 | 巖本 三壽 | 男 | ① | 無 | 出 | |
| 委員 | 大谷 慎一 | 男 | ④ | 無 | 出 | |
| 委員 | 河村 優子 | 女 | ③ | 無 | 出 | |
| 委員 | 松田 純 | 男 | ⑥ | 無 | 出 | |
| 委員 | 林 俊孝 | 男 | ⑤ | 有 | 出 | |
| 委員 | 大友 香里 | 女 | ③ | 無 | 出 | |
| 委員 | 小風 暁 | 男 | ⑦ | 無 | 出 | |
| 委員 | 白田 智彦 | 男 | ② | 無 | 出 | |
| 委員 | 斎藤 全一郎 | 男 | ⑧ | 無 | 出 | |
| 委員 | 渡部 みゆき | 女 | ⑧ | 無 | 欠 | |
| 委員 | 西條 明日香 | 女 | ⑧ | 無 | 欠 | |

構成要件：

- ①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
 - ②再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ③臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
 - ④細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ⑤法律に関する専門家・人権・医療に係る業務経験者
 - ⑥生命倫理に関する識見を有する者
 - ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
 - ⑧①～⑦以外の一般の立場の者
- 当該医療機関と利害関係を有する者 なし

【議論の概要】はじめに委員長より、厚生労働省令第110号、140号および当会審査業務規程第17条に充足しており、本委員会は成立要件を満たしていることの確認と報告があった。

1. 審議事項

| | | |
|---|---------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB3190057 | |
| 【変更】申請者 | 西新宿整形外科クリニック | |
| 再生医療等の名称 | 多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2024/3/15 | |
| 議決不参加 | なし | |
| 説明者 | 会議出席 | なし |
| | (Web会議参加) | |
| 【議論の概要】申請者からの、提供医師の変更について履歴書など内容確認したところ、特に異見はなく、全会一致で当該提供計画変更を妥当と認め、適切と決した。 | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|--|--------------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB3210117 | |
| 【定期報告】申請者 | 湘南美容クリニック品川院 | |
| 再生医療等の名称 | 脂肪組織移植と自家脂肪組織由来幹細胞を併用した軟部組織移植術 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2024/3/15 | |
| 議決不参加 | なし | |
| 説明者 | 会議出席 | なし |
| | (Web会議参加) | |
| 【議論の概要】期間中提供実績はなかったが、提供計画に変更はないことから安全性は保持されていると思われることで、いずれの委員からも異見はなく、全会一致で当該定期報告を適法、妥当と認め、継続して差し支えないと決した。 | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|---|---------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB5180024 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人財団 神戸海星病院 | |
| 再生医療等の名称 | 多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2024/3/15 | |
| 議決不参加 | なし | |
| 説明者 | 会議出席 | なし |
| | (Web会議参加) | |
| 【議論の概要】期間中実績105例109件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、客観的データも報告されていることから、いずれの委員からも特段の異見はなく、全会一致で当該定期報告を妥当と認め、継続して差し支えないと決した。 | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|--|---------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB1180008 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人社団整形外科進藤病院 | |
| 再生医療等の名称 | 多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2024/3/15 | |
| 議決不参加 | なし | |
| 説明者 | 会議出席 | なし |
| | (Web会議参加) | |
| <p>【議論の概要】 期間中実績9例9件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、科学的評価について客観的データも報告されていることから、いずれの委員からも特段の異見はなく、全会一致で当該定期報告を妥当と認め、継続して差し支えないと決した。</p> | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|---|----------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB7200015 | |
| 【変更】申請者 | 医療法人社団活寿会 福岡ひざ関節症クリニック | |
| 再生医療等の名称 | 自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2024/3/15 | |
| 議決不参加 | なし | |
| 説明者 | 会議出席 | なし |
| | (Web会議参加) | |
| <p>【議論の概要】 申請者からの、採取場所の追加、変更について内容確認したところ、特に異見はなく、全会一致で当該提供計画変更を妥当と認め、適切と決した。</p> | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|---|----------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB6220004 | |
| 【変更】申請者 | 医療法人社団活寿会 広島ひざ関節症クリニック | |
| 再生医療等の名称 | 自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2024/3/15 | |
| 議決不参加 | なし | |
| 説明者 | 会議出席 | なし |
| | (Web会議参加) | |
| <p>【議論の概要】 申請者からの、採取場所の追加、変更について内容確認したところ、特に異見はなく、全会一致で当該提供計画変更を妥当と認め、適切と決した。</p> | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|--|-------------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB3210166 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人夢乃樹会ウィメンズクリニックふじみ野 | |
| 再生医療等の名称 | 卵巣に対する自家多血小板血漿（自家PRP）を用いた不妊治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2024/3/15 | |
| 議決不参加 | なし | |
| 説明者 | 会議出席 | なし |
| | (Web会議参加) | |
| <p>【議論の概要】 期間中実績5例5件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、いずれの委員からも特段の異見はなく、全会一致で当該定期報告を妥当と認め、継続して差し支えないと決した。</p> | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|--|---------------------------------|----|
| 計画番号/受付番号 | PB3210165 | |
| 【定期報告】申請者 | 医療法人下田産婦人科医院 | |
| 再生医療等の名称 | 子宮内膜に対する自家多血小板血漿（自家PRP）を用いた不妊治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2024/2/18 | |
| 議決不参加 | なし | |
| 説明者 | 会議出席 | なし |
| | (Web会議参加) | |
| <p>【議論の概要】 期間中実績5例5件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、症例数が増えたら検定してくださいとの意見があった。その他いずれの委員からも特段の異見はなく、全会一致で当該定期報告を妥当と認め、継続して差し支えないと決した。</p> | | |
| 【結論】 | 適切 | |