議事録

日時 2024年3月18日 17:00~18:00

場所 シャトー高輪 会議室 (東京都港区高輪3-23-14)

	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	欠	
副委員長	高田 章好	男	3	有	出	
委員	巖本 三壽	男	1	無	田	
委員	大谷 慎一	男	4	無	出	
委員	河村 優子	女	3	無	田	
委 <u>員</u> 委員	松田 純	男	6	無	田	
委員	林 俊孝	男	5	有	出	
	大友 香里	女	3	無	出	
委員	小風 暁	男	7	無	出	
<u>委員</u> 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

【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	PB3180074		
【定集	胡報告】申請者	まくり整形外科クリニック		
再生	医療等の名称	多血小板血漿 (PRP) による変形性関節症治療		
事務局受	:領日・事前審査日	2024/2/18		
	義決不参加	なし		
説明者	会議出席	なし		
机切在	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中実績2例5件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、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	PB6180005		
【定其	朝報告】申請者	医療法人社団 永井整形外科医院		
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	2024/2/18		
1	義決不参加	なし		
説明者	会議出席	なし		
100-01 D	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中実績29例29件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、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	PB1180005		
【定	期報告】申請者	医療法人社団三慈会 釧路三慈会病院		
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	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		
B/L/71/11	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中実績6例7件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、議論に入ったが、客観的データ、解析も含め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	PB3180082		
【定其	胡報告】申請者	市立甲府病院		
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	事務局受領日・事前審査日 2024/2/18			
章	義決不参加	なし		
説明者	会議出席	なし		
助[4]7日	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中実績1例1件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、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	PB7180019		
【定期報告】申請者 医療法人光学堂 あたご整形外科		医療法人光学堂 あたご整形外科		
再生医療等の名称 多血小板血漿 (PRP) の投与によ		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 2024/2/18		2024/2/18		
Ī	義決不参加	なし		
説明者	会議出席	なし		
加切有	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中実績8例9件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、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	PB6180004		
【定其	【定期報告】申請者 医療法人大淵整形外科眼科医院			
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	2024/2/18		
Ī	義決不参加	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11例11件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、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	i番号/受付番号	PB4180008		
【定	期報告】申請者	医療法人桂名会 重工大須病院		
再生	E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	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		
100017	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中実績108例122件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、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	PB5190043		
【定其	胡報告】申請者	医療法人社団リハケア会 西川整形外科リハビリクリニック		
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	2024/2/18		
議決不参加なし		なし		
説明者	会議出席	なし		
即でかり相	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中実績15例15件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、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	PB3180081		
【定期	胡報告】申請者	祐天寺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			る変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日 2024/2/18		2024/2/18		
Ī	義決不参加	なし		
説明者	会議出席	なし		
100万1日	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中実績13例13件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、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	PB5180025			
【定其	胡報告】申請者	ISクリニック			
再生	医療等の名称	郡 脂肪組織由来幹細胞 (adipose-derived mesenchymal stem cell)の投与による 関節治療			
事務局受領日・事前審査日 2024/2/18		2024/2/18			
議決不参加		なし			
説明者	会議出席	なし			
成切石	(Web会議参加)				

【議論の概要】期間中提供実績はなかったが、提供計画上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	PB5180017		
【定其	明報告】申請者	医療法人凉庵会整形外科 吉田ク	リニック	
再生	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	2024/2/18		
1	義決不参加	なし		
説明者	会議出席	なし		
元切伯	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中実績18例18件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、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	PB1180006		
【定期報告】申請者		医療法人 悠康会 函館整形外科クリニック		
再生医療等の名称 多血小板血漿 (PRP, platelet rich p		多血小板血漿(PRP, platelet r	ich plasma)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		2024/2/18		
議決不参加		なし		
説明者	会議出席	なし		
的[6]1日	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中実績5例6件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した上で、議論に入ったが、客観的データ、解析も含め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	PB6200014	
【定期報告】申請者		幸の鳥レディスクリニック	
再生医療等の名称		子宮内膜に対する自家多血小板血	L漿(PRP)を用いた不妊治療
事務局受領日・事前審査日		2024/2/18	
畫	義決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし	
即の1日	(Web会議参加)		

【議論の概要】期間中実績19例38件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、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 PB3200135		PB3200135		
【定期報告】申請者		医療法人三秀会 中央クリニック		
再生医療等の名称 子		子宮内膜に対する多血小板血漿	(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		
pil 97/14	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中提供実績はなかったが、提供計画上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	計画番号/受付番号 PB1200002		
【変更】申請者		医療法人社団活寿会 札幌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		2024/2/18	
議決不参加		なし	
説明者	会議出席	なし	
10元9万1日	(Web会議参加)		

【議論の概要】申請者からの、採取方法の追加については、従来のカニューレ法よりむしろ安全性が高いと考えられる。また提供医師の変更については履歴書等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	PB3190035		
【定其	朝報告】申請者	南新宿整形外科 リハビリテーションクリニック		
		SVF(Stromal Vascular Fractio 善を目的とした治療	n)を用いた関節痛、変形性関節症に対する疼痛改	
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		
机切石	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中提供実績はなかったが、提供計画上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		PB2210005				
【定期報告】申請者		医療法人翔仁会仙台ARTクリニック				
再生医療等の名称		卵巣に対する自家多血小板血漿	(Plate Rich	Plasma	(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				
机切石	(Web会議参加)					

【議論の概要】期間中実績11例11件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、科学的妥当性評価、結果データ図表につき確認した。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。

【結論】 適切

計画番号/受付番号		PB5210055	
【定期報告】申請者		医療法人財団今井会足立病院 员	2立病院
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	2024/2/18	
章	義決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし	
100711日	(Web会議参加)		

【議論の概要】期間中実績29例29件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、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	PB5240011		
Ţ	新規】申請者	社会福祉法人琴の浦リハビリテーションセンター 琴の浦リハビリテーションセンター附属病院		
再生	医療等の名称	変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした自家多血小板血漿(PRP)注入療法		
事務局受	:領日・事前審査日	2024/2/18		
扌	技術専門員	白田 智彦		
議決不参加		なし		
説明者	会議出席	なし		
此切石	(Web会議参加)			

事務局事前チェック、委員による事前審査を経た当該提供計画につき、履歴書含む添付文書に加え、技術専門員の評価書を含む申請書類を3月18日委員会で審査した。以前当委員会で審査した提供計画の内容とほぼ同じであったこともあり、席上、いずれの委員からも特段の異見はなく、その結果、内容が法令に合致しており、提供開始を妥当と認め、全員一致で適切と決した。

【結論】 適切

計画	番号/受付番号	PB3230283		
(ž	新規】申請者	一般社団法人ARMS ライオンズ整形外科クリニック		
再生	医療等の名称	変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした自家多血小板血漿(PRP)注入療法		
事務局受	:領日・事前審査日	2024/2/18		
1	支術専門員	白田 智彦		
Ī	義決不参加	なし		
説明者	会議出席	なし		
即仍石	(Web会議参加)			

【議論の概要】事務局事前チェック、委員による事前審査を経た当該提供計画につき、履歴書含む添付文書に加え、技術専門員の評価書を含む申請書類を3月18日委員会で審査した。以前当委員会で審査した提供計画の内容とはぼ同じであったこともあり、席上、いずれの委員からも特段の異見はなく、その結果、内容が法令に合致しており、提供開始を妥当と認め、全員一致で適切と決した。

【結論】 適切

計画	番号/受付番号	PB3230019		
【定期報告】申請者 シン		シン・整形外科 銀座		
再生	医療等の名称	多血小板血漿 (PRP) による変形	性関節症治療	
事務局受	領日・事前審査日	2024/2/18		
章	義決不参加	なし		
説明者	会議出席	なし		
机切石	(Web会議参加)			

【議論の概要】期間中実績28例152件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。席上、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	PB3200039		
【変更】申請者		社会医療法人社団蛍水会 名戸ヶ谷病院		
再生医療等の名称		自家多血小板血漿(Platelet ric	h plasma:PRP)を用いた関節機能改善治療	
事務局受領日・事前審査日		2024/2/18		
章	義決不参加	なし		
説明者	会議出席	なし		
元明伯	(Web会議参加)			

【議論の概要】申請者からの、加工施設移転、提供医師変更およびそれに伴う説明同意書内容の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。

【結論】 適切