

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 123 回 10 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第123回 第10部

2020年11月26日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

医療法人社団 洪泳会 東京洪誠病院

定期報告「多血小板血漿(PRP)の投与による変形性関節症治療」

「多血小板血漿(PRP)の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年11月25日（水曜日）第10部 20：10～20：15

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、平田委員（臨床医）、
藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）

申請者：管理者 金 洪宇

陪席者：（事務局）木下 祐子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生（評価書）

医療法人八千代会 理事長

4 配付資料

資料受領日時 2020年11月19日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）

- ・ 定期報告フォーム
 - ・ 年間 教育・研修記録文書
- (会議資料)
- ・ 再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
 - ・ 定期報告フォーム
 - ・ 年間 教育・研修記録文書

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 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
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者
- ニ. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の木下祐子が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1. 審議

- | | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 菅原 | 寺尾先生の評価書に、“フォローアップデータがない状態で有意義な効果が得られたと判断することはできないので、根拠を示してください”というご指摘があります。専門医の先生のご指摘に沿う形でデータを再提出してほしいと思います |
| 高橋 | 効果判定や経過観察の記載がありませんので、きちんとした定期報告を行っ |

藤村

てほしいと思います。また、教育・研修は、申請した提供計画に則った教育・研修を行ってください
フォローアップをフォローしていただきたいのと、定期報告書のデータがそろっていませんので、きちんと定期報告をしてほしいと思います

菅原委員長が全委員へ今回の定期報告は適切でよいか確認し、全委員が合意した。

2. 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。ただし、フォローアップデータを記載した定期報告書を後日再提出することと、教育・研修については、提供計画どおりの教育・研修を行うことを要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上