

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 162 回 3 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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162回 第3部

2021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】

社会医療法人令和会 熊本整形外科病院

定期報告「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた整形外科疾患に対する治療」(第2種)

「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた筋、腱、靭帯損傷、肩腱板損傷に対する治療」(第3種)

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年11月25日(木曜日)第3部 19:00～19:30

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：寺尾委員(再生医療)、辻委員(再生医療)、高橋委員(臨床医)、藤村委員(細胞培養加工)、井上委員(法律)、山下委員(生物統計)、中村委員(一般)

申請者：管理者 生田 拓也

陪席者：(事務局)坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2021年11月1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。

事務局の坂口雄治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. 質疑

- | | |
|----|---|
| 山下 | 第2種は、初回と最終回では、有意な差があるとは言えませんが、初回と1週間後とは有意な差がありました。投与した直後はよくなったものの、元に戻ってしまったということでしょうか |
| 寺尾 | はい、そういう感じだと思います |
| 山下 | 悪い結果も少しあったので、統計的な検定にかけたところ、悪くはなってい |

	ませんでした
井上	これは、よくあることですか
寺尾	はい、PRPではよくあることです。PRPは炎症を抑える効果で一時的によく なっても、根本的なところが変わっていないと戻ってしまう可能性があります
寺尾	第2種の病名に肩腱板損傷が記載されていますが、これは、第3種の病名だ と思います。通常、第2種の場合は、関節内に投与するので、腱板に投与す るといことなら、第3種になります
高橋	第2種と第3種を申請しているわけなので、適応をきちんと分けてほしいで す
寺尾	病名から判断すると、全部第3種に相当し、第2種は0例になると思います
山下	第3種は、“データなし”というのは、どういうことでしょうか
辻	数値化できるデータがないということだと思います。計画では第2種も KOOSを実施することになってはいますが、実際はVASだけになっています
高橋	術後の経過観察をしっかりと行ってください
井上	次回は計画書にある評価方法を用いた経過観察をしっかりと行ってください
山下	第3種は、3か月後にMRIで組織修復がみられたということですが、そういう ものなのでしょうか
寺尾	そういうことも起き得るとは思います。3か月だとわかりづらい気がしま すが、ないとは言い切れません。ただ、脱臼に使って、何の組織修復がみられ たのかわかりません。もしかしたら、こちらが第2種なのかもしれません。 脱臼の場合は、周囲の軟部組織が壊れて、そこを修復する場合がありますし、 関節の中が壊れて修復で使う場合があります。また、反復しないようにする ために使うということもあります
高橋	疾患名から判断すると、第2種と第3種が混同していますので、申請した計 画どおりに、第2種と第3種で適応を分けてやってもらうことと、経過観察 をしっかりと行ってください。また、教育・研修は、学会に参加するなどして、 院外の研修も積極的に行ってください

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、次回は第2種・第3種それぞれ適切な適応疾患に基づいて定期報告を実施すること、経過観察は当初計画したとおりの評価方法で行うこと、学会への参加など院外の研修も積極的に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