

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 65 回 3 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 65 回 第 3 部

2019 年 10 月 12 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】

アットホーム表参道クリニック

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組織修復」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019 年 10 月 9 日（水曜日）第 3 部 19：25～19：40

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：内田委員（薬理学）、寺尾委員（再生医療）、藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般の立場）

申請者：管理者 腰塚 裕

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 2019 年 9 月 20 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
- ・研修・教育の記録

（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
 - ・ 研修・教育の記録
- (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
 - ・ 研修・教育の記録

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
- 二. 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. 質疑応答

【意見】 山下委員より、VASからは有意なので、引き続き治療を継続してよろしいと思いますとの意見があった。

【意見】 藤村委員より、地理的理由で追跡不能となった患者が6例います。この患者たちはPRPを打ちっぱなしで治療が終わってしまったということでしょうか。有害事象が残っていないかどうか、電話やメールなどで追跡し、定期報告に記載すべきだと思いますとの意見があった。

【意見】 山下委員より、先ほどの見解には追跡不能の 6 例は除外していますとの意見があった。

【意見】 内田委員より、次回の定期報告では可能な限り追跡調査をして結果を残してほしいと思いますとの意見があった。

【意見】 山下委員より、追跡不能の 6 例を副作用がない全 23 例に加えられているので、評価の件数を修正すべきだと思いますとの意見があった。

2. 判断

審査の結果、報告内容に評価の件数の修正をした後、承認することが全員一致で認められた。また、次回の定期報告の際は、可能な限り追跡調査を行い、その結果について報告するよう助言する。

第4 審議結果

定期報告は修正が加えられれば適切である。

以上