

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 184 回 5 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184回 第5部

2022年8月27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】

お茶の水セルクリニック

定期報告 「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた靭帯・腱損傷治療」

「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた変形性関節症治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022年8月23日（火曜日）第5部 18：20～18：35

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）、平田委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、奥田委員（一般）

※佐藤委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 寺尾 友宏

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 吉村 誠 先生（評価書）

総合高津中央病院 副院長 整形外科部長

4 配付資料

資料受領日時 2022年8月12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
- ・技術専門員による評価書

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
- 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

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

角田 | 件数も多いのですが、経過観察中が多く、評価ができていないものが半分以上あります。経過観察では、1年経った時点で評価をしてほしいと思います。1回投与しただけでは評価できないということがあるかもしれません

が、1回投与したら評価としては安全である、悪化はしていないというのはわかるはずです。経過観察中だけで終わらせるのはどうかと思います。例えば、去年投与しているにもかかわらず、“やや悪い”まま経過観察中になっているという症例が多いようです。観察中というのは、今は評価できないという意味なので、何らかの結論をつけてほしいと思います

井上 治療を継続するかどうかと経過観察は、別のことだということですね。投与から年月が経っていて、ある程度の判断がつくのであれば、判断を書きいただくことを要望します

角田 1か月前に投与したのであれば、判断しがたいというのはわかりますが、去年投与したものについては、何らかの結論を付けてほしいと思います。症例数が少ない施設が多い中、これだけの症例数があるので、何らかの進捗を期待します。吉村先生も評価書に“経過観察症例の評価は必要です”と書いています

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた靭帯・腱損傷治療」

角田 こちらも経過観察中が多いです。“不変、引き続き経過観察します”で、いいと思います

井上 評価を書いたうえで、経過観察するということですね

「多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた変形性関節症治療」

井上 これも経過観察中が大半ですので、評価を書いたうえで、経過観察するということをお願いします

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、経過観察中の症例に対しては、何らかの評価を行うことを要請する。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上