

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 186 回 4 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186回 第4部

2022年10月7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】

近畿大学奈良病院

定期報告「変形性関節症に対する多血小板血漿関節内注入療法」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2022年9月27日（火曜日）第4部 19:35～19:50

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）、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）、中村委員（一般）

※佐藤委員はZoomにて参加

申請者：管理者 村木 正人

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

#### 3 技術専門員 樋口 淳也 先生（Zoomにて参加）

東京大学附属病院 整形外科・脊椎外科

#### 4 配付資料

資料受領日時 2022年8月22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。

<p>成立要件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 5名以上の委員が出席していること。</li> <li>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。</li> <li>3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者</li> <li>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</li> <li>ニ. 一般の立場の者</li> </ul> </li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
--

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

菅原	12例12件で、ほとんどが膝関節です
山下	10番の患者さんのNRSの数値が32.8となっていますが、あり得ない数値なのではないでしょうか
樋口	考え難い数値ですので、スコアリングミス可能性があります
菅原	データの確認をお願いします
山下	10番を除いて、NRSの有効性を検定したところ、有効ではありませんでした。全体としては、悪くもなっていないし、改善もしていません

菅原	効果としては、改善と書かれています
山下	全体の数値の統計をとったところでは、改善しているとは言えません
菅原	患者さんの感覚としては、改善しているということなのかもしれません。できるだけ詳細について書いていただけるとわかりやすいと思います
藤村	14番の患者さんは1か月でフォローが中止になっていますが、理由が書かれていません。安全性を考えて1、3、6か月と通院することになっていますので、特別な理由がない限り、中止というのはいかがなものかと思います
菅原	他院などに移ったのかもしれませんが、フォロー中止の詳細を書いていただきたいです
山下	来院できないということであれば、電話で膝の様子を尋ねてフォローすることはできると思います

## 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、10番の患者のNRSの数値を確認すること、14番の患者が1か月でフォローアップを中止した理由を追記する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

## 第5 補正資料の確認

9月30日：医療機関よりメールにて補正資料提出

10月1日：事務局より山下委員、菅原委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼

10月5日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へメールにて返信