

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 190 回 10 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラन्द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190回 第10部

2022年11月23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 ①「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)

②「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：2022年11月22日(火曜日) 第10部 18:40～19:25

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：内田委員(分子生物学等)、寺尾委員(再生医療)、辻委員(再生医療)、高橋委員(臨床医)、角田委員(細胞培養加工)、菅原委員(生命倫理)、奥田委員(一般)

※辻委員、高橋委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 生田 拓也

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2022年11月7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
- 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

① 「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」

菅原 | 7例7件です。教育・研修が院内での研修しか実施されていませんので、できれば、学会等への参加など院外の研修も実施してください

辻 | 投与から最終判定までが3週間で終わってしまっている症例があります。計

画では、投与後1、3、6か月後に経過観察することになっていきますので、
長期でフォローするようお願いいたします

②「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」

菅原	1例1件です。1回(単回)で終わったようですが、脱臼だと1回投与して改善すれば終わりということはありませんか
寺尾	どういうシチュエーションで使ったのかよくわかりません。脱臼後の関節や周囲の軟部組織の修復という観点ならあると思います。どのタイミングで脱臼して、何を目的とするのかわかりませんが、使わないことはないと思います
菅原	教育・研修が院内での研修しか実施されていませんので、できれば、学会等への参加など院外の研修も実施してください

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、①については、経過観察は、提供計画に沿って実施することを要請する。また、①、②とも教育・研修は、学会等への参加など院外の研修も実施することが望ましい。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上