

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 205 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 205 回 第 4 部

2023 年 6 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】

医療法人社団白鳳会 大角医院

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

【日時場所】

日 時：2023 年 6 月 5 日 (月曜日) 第 4 部 19:00～19:25

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：寺尾委員 (再生医療)、高橋委員 (臨床医)、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)

※高橋委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 中島 亮

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

2 技術専門員 寺尾 友宏 先生

3 配付資料

資料受領日時 2023 年 5 月 8 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書 (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書 (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書（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

- | | |
|----|---|
| 山下 | 1例1件なので、統計的には何も言えません。VASが50→60で悪化、KOOSは89→68と改善されていますが、全体では“改善”と判定されています。そう判断してよろしいのでしょうか |
| 寺尾 | 期間も短く何も言えません。スコア以外のところから“改善”と評価したのかもしれない。“改善”と言ってはいけないわけでもありませんし、言い切るのもどうかというところです |
| 山下 | しかも、患者さんは来院していませんので、今後も来院しない可能性があります |
| 菅原 | 患者さんは来院しなくても、電話等で経過の追跡をお願いします |

藤村

「再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）」の科学的妥当性についての欄に1例の症例に対する妥当性について記述していますが、特定の症例についてではなく、次回は症例を重ね再生医療全体として妥当性の評価を検討した方がいいと思います

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、今後も経過観察を継続すること、科学的妥当性の記述を再生医療計画全体の妥当性とするよう今後検討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