

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 216 回 6 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216回 第6部

2023年9月30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」

【日時場所】

日 時：9月26日（火曜日）第6部 19:55～20:10

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：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、藤村委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

※佐藤委員、高橋委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 寺尾 友宏

申請施設からの参加者：院長 寺尾 友宏

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子

2 技術専門員 吉村 誠 先生（評価書）

総合高津中央病院 副院長 兼 整形外科部長

3 配付資料

資料受領日時 2023年9月11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
- ・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
- ニ. 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

「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」

山下 336例 356件です。膝、肩、股関節、足関節、特に足関節は非常に詳しく調べていただいております、非常に評価できます。膝のVASはよくなっています。肩のVASもよくなっています。股関節は非常によくなっています。足関節は、

痛みに関しては有意によくなっています。N 数が少ないということもあり、身体機能、社会生活、靴関連については有意ではありませんでした。いろんなことが有意ではなかったデータもありますが、痛みに関してはよくなっていたということです。他にしても、有意ではなかったものも悪くはなっていませんので、評価できると思います

井上 寺尾先生、効果詳細のところに具体的に書いてくださっていますが、実際に患者さんが喜んでいただいているのを感じ取られますか

寺尾 予想よりも効果が出るまでに時間がかかるケースもあります。1 年越えてからよくなる人もいらっしゃいます。基本的には 2 年まではフォローするというスタンスでやっていますが、1、2 年のところが結構変動します。定期報告より先のことをデータ集積しなければいけないなと思っていて、それは各先生方に学会の方で出してもらおう準備をしています

井上 先生は体操などいろいろなことにも取り組まれていて、この結果が出ているのだと思います

山下 治療だけでなく、リハビリも含めた総合的評価ということですか

寺尾 はい、そうです。運動器の疾患の概念もたいぶ変わってきました。形が変わったから痛いという話が通じなくなってきています。作用メカニズムを含めて、大学で検証してもらっている最中なので、もう何年かしたら、細かい話をお伝えできると思います

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた靭帯・腱損傷治療」

山下 17 例 19 件ですが、安全性に問題はないと思います

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

山下 46 例 61 件です。データについては、追跡ができていないものもありますので、きちんと追跡するようにしてください。よくなっていると言えます

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。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上