

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 239 回 7 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 239 回 第 7 部

2024 年 6 月 1 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】

たけうち整形外科リウマチ科

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」

（申請者：管理者 竹内 英二）

### 【日時場所】

日 時：2024 年 5 月 28 日（火曜日）第 7 部 19：40～19：50

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：委員については後記参照

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

### 2 技術専門員 石倉 久年 先生（Zoom にて参加）

静岡赤十字病院 整形外科

### 3 配付資料

資料受領日時 2024 年 5 月 14 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 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
2 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	佐藤 淳一 辻 晋作	男 男	無 無	無 無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	男	無	無
5 医学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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	奥田 紀子	女	無	無

※佐藤委員はZoomにて参加

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	9例10件です。“変化なし”と書かれたものが2件ありますが、どういう意味でしょうか。よくも悪くもなっていないという意味なのでしょう。どのような理由から“変化なし”と評価したのか書かれていませんので、評価の根拠も書いてほしいと思います。VASにしてもJKOMにしても、4例しか計算できるものがないので、効果については何も言うことができません
井上	たしかに、書き方がよくわかりません。T005056は、“変化なし”なのに、詳細では、“改善を自覚してテニスを再開した”となっています
山下	VASをやっていないから、“変化なし”ととらえたのかと考えました
高橋	効果判定もあいまいなところがあって、あまり変わらなかったら安定になっ

てしまうと、やってもやらなくても同じになってしまいますので、判定がしづらくなると思います。効いているのか効いていないのかを判定する時に、“安定”というのはわかりづらいです

井上 安全性は特に問題はないと思いますので、次回から“変化なし”の具体的な理由を書いていただくということによろしいでしょうか

高橋 “変化なし”だと“その他”に入れるのでしょうか。“変化なし”の項目を作るのか、“その他”や“安定”に入れるとしないと、今後も迷うと思います

山下 “安定”と“変化なし”の違いは、評価する先生で違っているだけなのかもしれません

井上 次回の定期報告では改善を求めます

## 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、次回以降は判定した根拠についても記載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