

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 243 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 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 243 回 第 4 部

2024 年 7 月 11 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】

横須賀市立市民病院

定期報告「多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の治療」

（申請者：管理者 関戸 仁）

【日時場所】

日 時：2024 年 7 月 9 日（火曜日）第 4 部 18：45～19：00

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、白井 由美子

2 技術専門員 寺尾 友宏 先生（評価書）

医療法人 八千代会 理事長

3 配付資料

資料受領日時 2024 年 6 月 10 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 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 | 内田 直樹 | 男 | 無 | 無 |
| 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 | 男 | 無 | 無 |
| 3 臨床医 | | | | |
| 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 | 中村 弥生 | 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

| | |
|----|--|
| 井上 | 16例18件ですが、統計的にはいかがでしょうか |
| 山下 | 統計的にはよくも悪くもなっていません。バラエティーが大きいのとVASなどはあまり治っていない方もいらっしゃいます |
| 井上 | “痛みが改善したが、その後再燃”と書いてある症例もあります |
| 山下 | 投与直後はよくなって、6か月後、最終的にはよくなっていないという症例が多いです |
| 井上 | いつもだいたい3か月ぐらいしかもたないですね |
| 山下 | 元に戻っているのか悪くなっているとみなすのかわかりませんが、あまりもたない印象です。最終的にはよくなっていません |

| | |
|----|--|
| 井上 | あまりにも痛みがなくなって元気に階段を昇り降りしていたら悪化したという患者さんがいましたので、そういうことがないように注意していただきたいです |
| 井上 | 教育・訓練は、医師と看護師で分けて記載されており、教育・訓練の修了者名簿もあり、記録としては適切です。安全性について特に問題がなければ、適切とさせていただいてよろしいでしょうか |
| 山下 | ただ、6か月経って悪くなっている方もいらっしゃいますし、6か月もたないかもしれないとか何度も繰り返してやる必要があります、総合的によくないという説明は必要ないのでしょうか。 |
| 内田 | エビデンスとしてあればいいですが、わからないので、それを言うのは言い過ぎというところもあります。実際にうまくいっている施設もあると思います |

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。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上