

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 246 回 3 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 246 回 第 3 部

2024 年 8 月 8 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】

医療法人財団 荻窪病院

定期報告「変形性関節症に対する PRP 由来の自己タンパク質溶液(APS)を用いた治療」

(申請者：管理者 布袋 祐子)

【日時場所】

日 時：2024 年 8 月 6 日（火曜日）第 3 部 18：40～19：05

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

3 配付資料

資料受領日時 2024 年 6 月 26 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	寺尾 友宏	男	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	角田 卓也	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				
6 生命倫理に関する識見を有する者	俵積田 ゆかり	女	無	無
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

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	5例5件で、大きな変化がなかったので、統計的に有意によく言ったということは言えない結果でしたが、悪くはなっていません
角田	このデータの出方はいいと思います。VASもきちんと出ています
寺尾	通常、VASは2桁表記で、0～100mmで換算するので、VASで1桁だと0に近いところが並んでいる感じになってしまいます
山下	VASは直線を指で指すので、0.5や0.7などがあってもいいわけです
角田	0から10までのVASはないんですか
寺尾	VASの原法は100です
山下	0から10のVASの場合は、10cmの中でやるということですよ
寺尾	10cmでやるんですが、10cmを100mmに換算します。100mmの数字を書くというのが原法ですが、10でやって書いたとしてもわかりますので、それほど気にしていないだけです。原理原則に則るのであれば、2桁表記ですが、要は推移がわかればいいので、個人的にはこれでいいと思います。ただ、原法に

山下	忠実ということになると2桁表記で示す必要があります だからと言って、次回から8.2とか書かれると困るので、同じ表記でやってほしいと思います
角田	VASは本来0から100で表記するというのを施設側に伝える必要はありますか
寺尾	伝えなくていいと思います。他のカルテも含めてこの表記でやってきていると思いますので、変える必要はないと思います

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。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上