

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 246 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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2部

2024年8月21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】

医療法人社団慶晃会 世田谷玉川整形外科内科クリニック
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 月村 泰規）

【日時場所】

日 時：2024年8月6日（火曜日）第2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24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	経過観察のデータに6か月後のデータが記載されていないのが問題です。また、術前のデータがないものが多いので、今後は術前についての情報があるといいと思います。さらに、VASの数値の1桁目が全部0になっていますが、通常VASの場合は、1桁目が2や3になると思うのですが、その点についてはいかがでしょうか
寺尾	山下先生がおっしゃるように、VASは、本来は1桁目の数値まで入るものなので、この数値だとVASではなく、NRSでやっている可能性があります
山下	全部NRSでやってもらえば、問題はありません。術前はわかりませんが、経過観察と3か月後についてはよくなっていますので、手術としては悪くないと判断できます。ただ、KOOSの記載がなかったり、1桁目がすべて0になったりというような書き方がおかしいところがあります
角田	提供計画ではVASで行うことになっているのに、実際行われたのはVASではなかったということが、よくわかりません

寺尾	VASと言いながらNRSを取っている人は結構います。厳密に言うと、VASで1桁目が0ということはあまりありません。ただ、そこを厳しく言うかどうかということになりますが、共通のスコアを取っているという意味では、類似性はあります
角田	提供計画で評価をVASでやるということになっているならVASできちんとやってほしいとクリニックに伝えた方がいいのではないのでしょうか
山下	NRSでやるということであれば、数字の1、2、3、4、5、6、7、8、9、10で痛さを表現すればよいだけです。VASだと2桁の数字で表しますから、より詳細にわかります。この報告の場合は、例数もあり、よくなっているとと言えるので、否定することはできません
角田	クリニックがVASだと思ってやっているものが、実際はVASではないということ指摘してもいいのでしょうか
寺尾	提供計画には、“VAS等”と書いてあったような気がします。厳密にはVASではありませんが、取りたいデータとしてはほぼ類似にはなり、定義の問題だけなので、そこはいいかなという気はします
角田	統計の専門家が、クリニックの行ったVASは正しいVASではないと言っているわけですから、VASのスコアできちんと書くか、NRSならNRSときちんと書き直してほしいと伝えるべきではないのでしょうか
山下	VASをNRSに書き換えていただければ、まったく問題ないと思います
角田	VASをNRSに書き換えてもらうことは要請しますが、全体的に見て悪くはなっていませんし、有害事象が起きている感じはしないので、適切ということではよろしいですか
角田	教育・研修は、学会等への参加など院外についても行うようお願いします
高橋	“術後腫れたがよくなった”という治療効果とあまり関係がないような記載があるのが気になりました。1回しか投与せずに、その後来院した時に様子を聞くという感じなのでしょうか
角田	投与後の状態を記載しているので、いいんじゃないでしょうか
高橋	これは注射後の変化であって、投与したことによって変形性関節症がよくなったかどうかということには関係ないのではないのでしょうか
角田	だから経過観察中ということなのだと思います。ただ、3月に投与しているのに、まだ経過観察中なのかという感じはします
寺尾	副作用の表記だと思います
角田	詳細には、効果だけでなく、副作用も書かなければいけないので、打った時の状態を書いているのはいいのではないかと思います。痛みについて経過観察中ということだと思います

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、痛みの評価方法は、VAS ではなく NRS で行われていると判断したため、この点について訂正することを要請するものとする。また、教育・研修は、学会への参加など院外についても実施することが望ましい。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上

第5 補正資料の確認

8月20日：医療機関よりメールにて補正資料提出

8月21日：事務局より寺尾委員、山下委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

同日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信