

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 254 回 4 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 254 回 第 4 部

2024 年 11 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】

医療法人社団高賢会 安田整形外科

定期報告「自家多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症に対する治療」

（申請者：管理者 安田 東）

【日時場所】

日 時：2024 年 10 月 28 日（月曜日）第 4 部 18：45～19：15

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、細川 美香

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 9 月 16 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 | 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 |

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 | 15例15件です。「再生医療等提供状況定期報告書」再生医療等の科学的妥当性についての評価の欄に誤変換がありますので、訂正をお願いします。個々の症例についてはどうでしょうか |
| 寺尾 | こんな感じだと思います |
| 山下 | 例数のわりにはよくなっていません。統計的にもよくなったとは言えません |
| 寺尾 | 最近、PRPはあまり成績がよくない感じです。シビアなOAにPRPを使うケースが増えてきているので、反応が悪い感じがします |
| 山下 | PRPでよくなっている病院もありますが、このクリニックの症例があまりよくなっていないのは、シビアな症例を扱っているからですか |
| 寺尾 | 何とも言えませんが、変形の程度にもよりますし、関節の不安定性も影響します |
| 高橋 | 317583の症例は、最初95→60で安定と判断していますが、他の症例を90→60で疼痛改善と判定したり、安定と判定したりしていて、安定と改善の評価 |

| | |
|----|---|
| | の基準がよくわかりません |
| 寺尾 | 何を以て安定と言っていいのやら難しいところです |
| 高橋 | 逆に数字だけ見て評価するならば、改善としてしまっいいのかどうかというところ |
| 井上 | 詳細には、いろいろなものが改善と書かれているので、それなら全部改善でよかったんじゃないかとも思います |
| 山下 | 疼痛は改善しているけれども、症状は書いていないので、全部含めての判断なのではないでしょうか |
| 井上 | 最初の効果判定の基準がよくわからないということはありますが、安全性に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 | 一つだけ問題があつて、VASの数値の下1桁が0と5しかありません |
| 寺尾 | VASではない取り方でこういうものもあるんですが、定義の問題かと思えます。数字を迫りかけるという意味合いでは意味があります |

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、「再生医療等提供状況定期報告書」の記載の訂正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

第5 補正資料の確認

- 11月8日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日：事務局にて誤字訂正を確認