

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 254 回 8 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 8 部

2024 年 10 月 30 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】

伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック

定期報告「自己多血小板血漿 (PRP) の投与による変形性関節症の疼痛緩和を目的とした治療」

(申請者：管理者 伊藤 不二夫)

【日時場所】

日 時：2024 年 10 月 28 日 (月曜日) 第 8 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 10 月 2 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	35例35件です
山下	VASに関しては、よくも悪くもなっていないと言えます。KOOSは、途中はよくなっていますが、最終的には痛みが戻っているという評価になります
寺尾	痛みが戻ってしまうんですね
井上	この治療はだいたいそうですね。打ち続けるしかありませんね。結局、元に戻ってしまうというのはどういうシステムなのでしょうか
寺尾	PRPで血小板から成長因子が出て、それが関節なり中の環境を変えるんですが、維持ができないんです。幹細胞の場合は、継続的に環境を変えた状態を維持してくれますが、PRPは消耗品なので、使用后一瞬パッとよくなって、その後じわじわと悪くなっていくという流れだろうと思っています

井上	PRPの同意文書にそういうことも盛り込んでいくべきなんじゃないかな。先生はそのことを患者さんに説明されていますか
寺尾	はい。だいたい戻ってしまうことが多いので、長く効く痛み止めくらいのつもりで受けてくださいと言っています
井上	それを説明しないと、元に戻ってしまったということで、トラブルになりかねません
寺尾	再生医療という単語に引っ張られてPRPを受ける方だと、そこに齟齬が出やすいので、注意してくださいと説明します
山下	このクリニックでは、35例もやってるので、そういうことはわかっているとは思いますが
高橋	教育・研修は、学会等への参加など院外についても行ってください

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、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