

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 256 回 5 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 256 回 第 5 部

2024 年 11 月 26 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】

北里大学メディカルセンター

定期報告「多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた変形性膝関節症に対する治療」

（申請者：管理者 阿古 潤哉）

【日時場所】

日 時：2024 年 11 月 21 日（木曜日）第 5 部 19：00～19：15

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、木下 祐子

2 技術専門員 石倉 久年 先生

静岡赤十字病院 整形外科

3 配付資料

資料受領日時 2024 年 10 月 11 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	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	森 吉臣	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	小笠原 徹	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

山下	抄録「変形性関節症の治療における多血小板血漿とヒアルロン酸の比較」が入っていますが、北里大学で行った研究ではないものがなぜ入っていたのか疑問です。症例が多いということで、1、3、6か月後ではよくなっているということが言えます
内田	抄録は、勉強会に使った資料だと思います
山下	VAS、KOOSでf評価を行ったということですが、f検定の間違いだと思います。いずれにしても、f検定は治療の前後の比較にはあまりよろしくない統計方法なので使ってほしくありません。この方法でよくなったと言うことは難しいと思います
井上	次回から正しい検定方法で行ってください
山下	26例26件と症例数は多いですが、実際に検定することができたのは10例もありませんでした。その場合には、よくなった、悪くなったということはいえないという統計結果となりました

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、次回からは f 検定を用いず、正しい検定方法で行うこと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