

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 259 回 3 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 259 回 第 3 部

2024 年 12 月 22 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】

独立行政法人国立病院機構東京医療センター

定期報告「多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた変形性関節症治療」

（申請者：管理者 小林 佳郎）

【日時場所】

日 時：2024 年 12 月 19 日（木曜日）第 3 部 18：40～19：00

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、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 11 月 12 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	寺尾 友宏	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	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	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	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	2例2件です。寺尾先生、ご意見は何かありますか
寺尾	特にありません
山下	2例2件ですので、統計的には何とも言えません。最後まで治療した症例がそれほど多くありませんので、最終的にはまだ判断が付きませんが、中途報告でもよくなっているようです
井上	ちょっと気になったのは、定期報告書の科学的妥当性の評価のところに、“VAS(100点満点)、Total KOOS score(100点満点)ともに改善傾向を認めている。患者満足度についての評価は行っていない。”と記載されていますが、どういうことでしょうか。患者満足度は科学的なものではないということでしょうか
山下	VASでもKOOSでもなく、患者さんの治療に対する満足度は別の評価ということと、とらえました

寺尾	満足度用のスコアもありますが、それはやっていないようですので、患者満足度を単に聞いただけで、評価は行っていないということだと思います
藤村	教育・研修が全く行われておらず、“該当なし”になっています
井上	教育・研修はしていただかなければいけません

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・研修の実施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