

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 264 回 9 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264回 第9部

2025年3月10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】

産業医科大学若松病院

定期報告「整形外科領域における多血小板血漿(PRP)療法」(第2種)

「整形外科領域における多血小板血漿(PRP)療法」(第3種)

(申請者：管理者 平田 敬治)

【日時場所】

日 時：2025年2月25日(火曜日) 第9部 18:50~19:10

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

「整形外科領域における多血小板血漿(PRP)療法」(第2種)

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(評価書)

医療法人八千代会 理事長

3 配付資料

資料受領日時 2025年1月23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
- ・技術専門員による評価書

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	辻 晋作	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				
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

井上

37例37件です。寺尾先生からは、“積極的に取り組まれています。スコアの推移も盛り込んでいただけると、治療効果が理解しやすくなり有り難いです”というご意見をいただいています。定期報告フォームに、スコアの推移を盛り込んでくださるようお願いします

辻

術前のスコアが書いていないので、評価のしようがありません。これは、絶対に書くべきです。

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、次回からは定期報告フォームに術前のスコアとスコアの推移を記載する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。

「整形外科領域における多血小板血漿(PRP)療法」(第3種)

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 (評価書)

医療法人八千代会 理事長

3 配付資料

資料受領日時 2025年1月23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
- ・技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 認定再生医療等委員会(3種)の出席者による成立要件充足

以下の1~4が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件 ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。	氏名	性別(各1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 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	内田 直樹 藤村 聡	男 男	無 無	無 無
2 医師又は歯科医師	辻 晋作	男	無	無
3 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又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者	井上 陽 俵積田 ゆかり	男 女	無 無	有 無
4 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

- | | |
|----|---|
| 辻 | 術前のスコアが書いていないので、評価のしようがありません。これは、絶対に書くべきです。 |
| 井上 | 次回からは術前のスコアも書いて、推移がわかるようにしてください |
| 辻 | 23726375の症例では、最終判定のデータが“DASH”となっていたり、24713026の症例では、投与日、経過観察、最終判定がすべて5/28になっており、5月10に怪我をして治りがよくないはずなのに、効果を改善としていたりします。例えば、VASが9で改善と判断したということなら、まだわからなくもないのですが、5/28の時点でVASは0となっていて矛盾を感じます |
| 井上 | 23726375のその他のところにも書いてあるDASHが何なのか詳しく書いてほしいということですね |
| 辻 | 24713026についても、5/28しか来院していないのに、これを改善と認めることは難しいです |
| 井上 | 24713026を改善と判定した根拠を報告してもらおうこととします |

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、データにある“DASH”の意味と上述の改善と判定した根拠の報告を求める。

また、次回からは定期報告フォームに術前のスコアとスコアの推移を記載する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

第5 審査後施設からの説明確認

- 3月10日： 施設より、DASHスコアの説明、および患者24713026を改善とした根拠についてメールにて説明。詳細フォームを補正して再提出
- 3月10日： 事務局にて修正箇所を確認。結果を井上議長へ報告し承認。