

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 281 回 11 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 281 回 第 11 部

2025 年 9 月 9 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】

医療法人ごとう整形外科

定期報告 ①「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた変形性関節症治療」

②「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

(申請者：管理者 後藤 克明)

【日時場所】

日 時：2025 年 8 月 26 日 (火曜日) 第 11 部 20：35～20：50

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 樋口 淳也 先生

関東中央病院 整形外科

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 8 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
- ・特殊様式第六

(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
- ・特殊様式第六

(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	佐藤 淳一	男	無	無
3 臨床医	平田 晶子	女	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

*佐藤委員、平田委員は、Zoomにて参加

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、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」も含めて、すべての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

計画の科学的妥当性の評価方法の適切性及び当該評価の結果について検討を行ったほか、つぎのような質疑応答があった。

定期報告①について

井上	11例11件です
山下	VASの数値が10以下になっているのは、おかしいと思います
樋口	10段階だとすると、VASではなくNRSなのかもしれません

山下	VASで5 mmの棒だとすると、元々全然痛くないのにやっている可能性があるということになります。数値が5→5とか2→1とかなので、これだけの例数があるのに、有意とは言えません
井上	VASにしては数値がおかしいということですね。この数値がVASとして正しいということになると、打つ意味があったのかということになります
山下	10段階の7と評価したとしても、5→4とか2→0という感じが多いです。ただ、悪くはなっていません
井上	安全性は大丈夫ですが、妥当性の評価が厳しいということですね。明らかにおかしいのであれば、データを出し直してもらいますか。
樋口	VASの値を確認してもらう必要があります
井上	これがVASのデータだとしたら、定期報告としてはいいけれども、VASの数値としてはおかしいので、間違っているのであれば修正してもらおうということでもよろしいですか。定期報告としては適切としますが、もし、数値が間違っているとしたら、修正してもらってください

定期報告②について

井上	8例8件です
山下	これも定期報告①と同様、VASの数値が1とか2になっています
井上	これがVASのデータだとしたら、定期報告としてはいいけれども、VASの数値としてはおかしいので、間違っているのであれば修正してもらおうということでもよろしいですか。いずれにしろ安全性妥当性見地から問題ないので定期報告としては適切としますが、もし、数値が間違っているとしたら、修正してもらってください

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、VASの数値を確認し、間違っている場合はデータの再提出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 確認事項

9月9日： 施設より、10cmのスケールを使い、VASで評価したことを確認。

一般的にはVASは0～100での評価であるため、次回の報告時には表記の仕方をあらためること。