

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第46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 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第46回 第3部

2019年6月28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】

はちや整形外科病院 様

定期報告:「多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)を用いた整形外科疾患に対する組織修復」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年6月18日（火曜日）第3部 19:45～19:55

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：内田委員、佐藤委員、高橋委員、小笠原委員、菅原委員、山下委員、
村上委員

申請者：理事長 蜂谷 裕道先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

3 技術専門員 二木 康夫先生 慶応義塾大学整形外科

4 配付資料

資料受領日時 2019年5月31日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告（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（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（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・評価書

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 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
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者
- 二. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

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.事務局より再生医療等提供状況定期報告についての説明があった。

2.判断

投与の結果、当該提供計画に起因する疾病および事故は発生していない。よって安全性に問題がないと判断する。

当該再生医療を受けた53件、49例について症状の改善および安定があり、悪化となった症例も3件あるが有害事象はないため、一定の治療効果が得られている。よって、科学的妥当性も問題ないと判断する。ただし、悪化となった3例については詳細な情報を提出していただきたい。

また、再生医療に関する教育研修についても院内だけではなく院外の公的な講習会等にも積極的に参加していただきたい。

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。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上