

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 315 回 4 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 315 回 第 4 部

2026 年 9 月 4 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】

近畿大学奈良病院

定期報告「変形性関節症に対する多血小板血漿関節内注入療法」

(申請者：管理者 村木 正人)

【日時場所】

日 時：2026 年 9 月 3 日（木曜日）第 4 部 18：30～19：00

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 千恵 木下 祐子

2 技術専門員 寺尾 友宏 先生（評価書）

医療法人社団八千代会 理事長

3 配付資料

資料受領日時 2026 年 8 月 18 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				
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	高橋 春男	男	無	無
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

*小笠原委員は、Zoomにて参加

事務局の木下祐子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。

井上	寺尾先生から、“一定の効果があって妥当だと考えます。引き続き教育・研修もお願いします”という評価書をいただいています。 7例10件のデータで、自己申告では、安全に実施した、妥当性についても実際のデータを基に概要を書き込ませていて、反復投与の効果については、今後慎重に検討すべき課題と考えているということです。初回投与だと明確な症状改善を認めたが、複数回投与だと慎重に考えるということなので、そういうものでしょうか。反復投与して大丈夫かどうかというところまで気を配っています。真面目に取り組んでくださっているという印象です。統計的にはいかがですか
山下	統計的には数値がないところがあり、あるところだけであれば、減少はしていました。ただ、まったくVASを取っていない患者さんもいらっしゃるの

で、できればその経過をみてほしいと思います

辻 大学病院で全例VASを取らないということは、たぶんないと思います

井上 データが記載されていなかったとしても、データはおそらく取っているはずだということですね。出し直していただくまでもないと思うので、次回から初診時のVASをかかさず書いていただき、経過観察も書いていただいたら経過がわかるので、そのように書くようにお願いしたいと思います

高橋 C7の症例では、5/18に投与し、6/8に経過観察してVASは下がっているけれども、6/29、7/27にヒアルロン酸を注入しています。それが経過観察中となっていますが、PRPではだめだったので、ヒアルロン酸を打ったとなると、結局はPRPの治療は悪化したということになるような気がします。C1、C2もヒアルロン酸を注入していますが、症状が再発したからということでしょうか。C7は症状が悪化したので、PRPを2回打たずにヒアルロン酸を打ったということなのかと思います

井上 妥当性の自己申告のところで、C7の1、2回投与では、投与後一時的な改善が得られたものの、その後症状が再燃し、標準治療を要したと書いてあります

山下 標準治療は、ヒアルロン酸ということですね

高橋 まず、標準治療としてヒアルロン酸を打ったけれども、治らないから再生医療をやったということならわかります

井上 法的には、再生医療のせいで悪化したということだと、安全性、妥当性に問題があるかもしれませんが、そうとまではとれないですか

高橋 本来なら適応基準には標準治療をやって効かなかった患者さんが再生医療で治療してよくなるはずだと書いてあるはずなので、PRPをやって効かないから標準治療をまたやるというのは、辻褄が合わないと思います。そのへんがちょっと引っかかるところですが、悪いということではありません

辻 ヒアルロン酸を何回かやってきて、いろいろ話している間にPRPをやってみるということになって、やったものの結局だめで、手術にいくのが王道ですが、手術は怖いので、もう一度ヒアルロン酸に戻るというふうになったのではないかと思います。患者さんもいきなり人工関節を入れるのは嫌だと思います

高橋 そのへんの事情をコメントで書いていてもらえるとわかりやすいのですが、別に悪くはありません

井上 この提供計画のせいで安全性、妥当性の問題があるとは、認められないということではよろしいですか。委員会の意見としては適切とさせていただきます。いちいち個別にどういう治療をしたかを書くわけにもいきませんが、投与日のデータはいただきたいと思います

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、次回以降は初診時と経過観察時のデータ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