

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 106 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106回 第4部

2020年7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】

神谷整形外科・眼科

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：2020年7月9日（木曜日）第4部 18：42～18：45

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：内田委員（臨床薬理学）、寺尾委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、
小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）

申請者：管理者 神谷 耕次郎

陪席者：(事務局)坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2020年6月25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

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. 審議

- | | |
|----|--|
| 寺尾 | 報告書の記録はありがたいのですが、評価が数値化されていないので、次回は数値化したデータで客観性のある報告を提出していただきたいと思います。また、計画書上は、KOOSを取るようになっていましたが、実際は取っていません。 |
| 高橋 | 9~12回投与している症例もあり、これほど複数回にわたって治療を行うのであれば、その説明が必要ではないでしょうか |

寺尾 | 提供計画が単回投与なのであれば、複数回の投与を行った根拠を定期報告に示してもらった方がいいと思います

菅原委員長が全委員へ今回の定期報告は適切とみなすことでよいか確認し、全委員が合意した。

ただし、次回の定期報告の際には、以下の点に留意して報告を行うよう要請した。

- 提供計画にあるとおりの評価方法で正しく判定したデータを数値化して提出する。
- 複数回投与をする場合は、その根拠を定期報告に示す。
- 教育・研修については、関連する学会にも参加する。

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。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上