

議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-2-7 赤坂 K タワー4F

令和再生医療委員会議事録要旨

第 22回

2024 年6月25日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画(治療)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。

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた変形性関節症治療(定期報告)
再生医療等の提供を行う医療機関	医療法人社団誠富会 成田整形外科
管理者	松崎 時夫

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2024 年6月 24日(月) 19:57~20:02

場 所:ZOOM

2 出席者 (敬称略)

委 員:後記参照

事 務 局:村上

3 技術専門員

なし

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2024 年6月11日

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第三)
- ・ 教育又は研修記録文書
- ・ 定期報告フォーム
- ・ 現在の登録内容

(会議資料)

- ・ 事前配布資料に同じ

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者、技術専門員及び委員の紹介をした。

特定認定再生医療等委員会(1,2種)においては、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名以上出席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	高良 毅	男	無	無
	井上 郁	男	無	有
3 臨床医	深山 麻衣子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	林 仲信	男	無	無
	長井 慈	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				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	三橋 明子	女	無	無

第3 審議

井上陽	成田整形外科さんのprpですけども、件数が結構ありますね。72例141件。
井上郁	リピーターもよく来てはるんやったら、その度その度よく効いてるんでしょうかね。投与回数がばらついているのが気になりますけど、個体差だからですかね。副反応が強く出てないのであればいいんでしょうか。よくprp投与して、もう1回投与して、そのまま終わりっていうところも多いので、しっかりフォローされてるので、とても素晴らしいなと思います。
井上陽	そうですね、全例フォローしているっていうのも、この件数ではなかなか見ないですね。
井上郁	研修は誰が出席したんかとか、少なくとも名前出さなくても医師何人、看護師何人とか、事務何人とか、人員の数を書いといてくれると嬉しいなと思います。

委員会として、補正・追記の指示はなかった。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、本定期報告は適切という判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が合意した。

1.各委員の意見

(1)適 7名

(2)不適 0名

2. 委員会の判定

報告元医療機関において、再生医療提供に起因する医療事故が発生していないことから、安全性に問題があるとは認められない。妥当性についても、今後の提供状況および経過を観察することとし、引き続き審査を行うこととする。なお現時点では、科学的妥当性に疑義ありと判断するものではない。つきからは教育研修については参加者についても記載するようお願いしたい。

以上に鑑み、今回審査した定期報告について「適切」と判定する。

以上