



議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒106-0061 東京都港区北青山 1-4-1-614

令和再生医療委員会議事録要旨

第 25 回

2024 年 11 月 19 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	医療法人社団苑田会 苑田会人工関節センター病院
再生医療等の提供を行う医療機関	多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた関節痛治療
管理者	杉本 和隆

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2024 年11月18日(月) 19:05~19:15

場 所:ZOOM

2 出席者 (敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:実施責任者 杉本和隆

事 務 局:村上

3 技術専門員

聖隷浜松病院 整形外科部長 佐々木寛二 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2024 年10月28日

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書(様式第1の2)
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況

- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 技術専門員による評価書

(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

2 再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員からの評価書を、委員全員で確認した。

第3 再生医療提供基準チェックリストの審議及びそれ以外の質疑応答

井上陽 | チェックリストを確認いたしました。佐々木先生から専門的評価として、事前に評価書をいただいて、皆様にもお配りしています。評価書と事前の質問に対してもご回答をいただいています。

評価書を読み上げます。

1. 平易な表現についてですが、図示されていて非常にわかりやすいです。ただ、おそらく除痛とおもわれますが、PRP治療の目的がありません。また、図③については少しわかりにくい図になっていると思います。

2. 全ての書類において関節とは書かれていますが、その部位は明記されていません。また、国内外での実績からは膝関節、股関節、足関節について述べられていますが、肩や肘その他の関節も適応になるのでしょうか。適応となる関節名を少なくともどこかには明記していただければと思います。

3. 患者ICFでの症状が強く出た場合はご相談くださいとなっていますが、クーリング以外の方法はあるのでしょうか。また、来院と投薬などが必要となった場合、追加の費用負担などはありますか。

という評価書をいただいております。

佐々木先生、こちらについて何か補足説明ございますか。

佐々木 大丈夫です、指摘させていただいた点は修正いただきました

井上陽 三橋委員、今回の提供計画は、分かりづらいところとか不安なところはなかったでしょうか。

三橋 特にありません。わかりやすかったと思います。

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。

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

井上陽委員より、上述の補正・追記を前提に、本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、以下の通り委員から意見があり、出席委員の過半数の同意にて決した。

1.各委員の意見

(1)承認 7名

(2)否認 0名

2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上