

## 審査等業務の過程に関する記録

### 医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会

#### 1. 開催日時・場所

日時：2025年7月25日（金） 19:00～19:20

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優惠会及び Web

#### 2. 出席者

氏名	特定再生医療認定 委員会の場合	第三種再生医療等提供 計画のみに係る審査等 業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	×
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	×
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	×
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	×
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※1 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を充足している。

※2 役務提供者は本審議には参加していない。

#### 3. 技術専門員

該当せず

#### 4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

銀座よしえクリニック 大岡山院：氷見 和巳

銀座よしえクリニック 表参道院：沢岬 夏海

銀座よしえクリニック 都立大院：兵頭 ともか  
銀座よしえクリニック 銀座院：吉田 浩子  
銀座よしえクリニック 新宿院：川田 萌香  
銀座よしえクリニック 池袋院：小中 美咲  
銀座よしえクリニック 横浜院：井関 みなみ  
銀座よしえクリニック 六本木院：浅井 友美子

## 5. 議題（区分）

再生医療提供計画の審査（変更申請）

## 6. 治療/研究名・分類

多血小板血漿を用いた皮膚再生治療

- ・銀座よしえクリニック大岡山院
- ・銀座よしえクリニック表参道院
- ・銀座よしえクリニック都立大院
- ・銀座よしえクリニック銀座院
- ・銀座よしえクリニック新宿院
- ・銀座よしえクリニック池袋院
- ・銀座よしえクリニック横浜院
- ・銀座よしえクリニック六本木院

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

- ・銀座よしえクリニック大岡山院
- ・銀座よしえクリニック表参道院
- ・銀座よしえクリニック都立大院
- ・銀座よしえクリニック銀座院
- ・銀座よしえクリニック新宿院
- ・銀座よしえクリニック池袋院
- ・銀座よしえクリニック横浜院
- ・銀座よしえクリニック六本木院

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性慢性疼痛の治療

- ・銀座よしえクリニック都立大院

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性疼痛の慢性疼痛の治療

- ・銀座よしえクリニック銀座院
- ・銀座よしえクリニック六本木院

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病治療

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞(ADSC)を用いた関節治療

自家培養表皮移植を用いた皮膚醜形治療

- ・銀座よしえクリニック都立大院

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

- ・銀座よしえクリニック銀座院

## 7. 審査書類の受領日

2025 年 6 月 19 日

## 8. 議論の概要と意見

### 【議論の概要】

多血小板血漿を用いた皮膚再生治療  
自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療  
自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性慢性疼痛の治療  
自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病治療  
自己脂肪組織由来間葉系幹細胞(ADSC)を用いた関節治療  
自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療  
自家培養表皮移植を用いた皮膚醜形治療

#### 1. 技術専門員の評価

変更申請であり不要である。

#### 2. 適応症について

変更なし

#### 3. 選択・除外基準

変更なし

#### 4. 実施医師又は歯科医師の適格性

全院新規医師 2 名の追加。略歴等確認の上、特に問題がないと評価された。

#### 5. 細胞加工物

変更なし

#### 6. 投与方法

変更なし

#### 7. 評価基準・経過観察

2025 年 5 月に施行された改正再生医療等安全性確保法に従って、明確化された。（記載場所は法律改正に伴い変更された）

#### 8. 他の治療との比較

変更なし

#### 9. 細胞加工施設

変更なし

#### 10. その他

変更なし

### 【指摘事項】

なし

【意見】

委員会として変更申請書類を出席委員が確認し、適正と判断した。

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性慢性疼痛の治療

1. 技術専門員の評価

変更申請であり不要である。

2. 適応症について

変更なし

3. 選択・除外基準

変更なし

4. 実施医師又は歯科医師の適格性

実施医師 5 名の追加。略歴等を確認の上、一部の医師については研修を行なった上で実施することとの意見が出た。

5. 細胞加工物

変更なし

6. 投与方法

変更なし

7. 評価基準・経過観察

2025 年 5 月に施行された改正再生医療等安全性確保法に従って、明確化された。（記載場所は法律改正に伴い変更された）

8. 他の治療との比較

変更なし

9. 細胞加工施設

変更なし

10. その他

説明同意書に、治療時のアレルギーのリスクが加筆され、DLST 検査（希望者のみ）、笑気麻酔使用時の金額等の説明の追加。

【指摘事項】

なし

【意見】

委員会として変更申請書類を出席委員が確認し、適正と判断した。

## 審査等業務の過程に関する記録

### 医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会

#### 1. 開催日時・場所

日時：2025 年 7 月 25 日（金） 19：20～19：30

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優惠会及び Web

#### 2. 出席者

氏名	特定再生医療認定 委員会の場合	第三種再生医療等提供 計画のみに係る審査等 業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	×
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	×
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	×
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	×
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※1 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を充足している。

※2 役務提供者は本審議には参加していない。

株式会社細胞応用技術研究所 藤田 千春氏（培養施設管理者）

#### 3. 技術専門員

該当せず

#### 4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

心斎橋国際クリニック

徳本 信介

5. 議題（区分）

再生医療提供計画の審査（変更申請）

6. 治療/研究名・分類

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療

7. 審査書類の受領日

2025 年 6 月 19 日

8. 議論の概要と意見

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療

【議論の概要】

1. 技術専門員の評価

変更申請であり不要である。

2. 適応症について

変更なし

3. 選択・除外基準

除外基準の記載方法を修正している。

4. 実施医師又は歯科医師の適格性

変更なし

5. 細胞加工物

投与細胞数の変更

細胞加工物の点滴バックへの充填方法の変更に伴い、凍結補助剤の成分の安全性に対する指摘があった。

点滴ルートとして用いる輸血用キットを変更

6. 投与方法

細胞加工物の点滴ボトルへの充填方法の変更。凍結補助液の洗浄を行わない。

7. 評価基準・経過観察

2025 年 5 月に施行された改正再生医療等安全性確保法に従って、明確化された。（記載場所は法律改正に伴い変更された）

8. 他の治療との比較

変更なし

9. 細胞加工施設

変更なし

10. その他

変更なし

**【指摘事項】**

患者さんへの同意説明、医療機関への説明を尽くすこと。

**【意見】**

委員会として変更申請書類を出席委員が確認し、適正と判断した。

## 審査等業務の過程に関する記録

### 医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会

#### 1. 開催日時・場所

日時：2025 年 7 月 25 日（金） 19：20～19：30

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優惠会及び Web

#### 2. 出席者

氏名	特定再生医療認定 委員会の場合	第三種再生医療等提供 計画のみに係る審査等 業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	×
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	×
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	×
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	×
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※1 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を充足している。

※2 役務提供者は本審議には参加していない。

株式会社細胞応用技術研究所 藤田 千春氏（培養施設管理者）

#### 3. 技術専門員

該当せず

#### 4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

茜道頓堀クリニック

王 云驄

5. 議題（区分）

再生医療提供計画の審査（変更申請）

6. 治療/研究名・分類

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療

7. 審査書類の受領日

2025 年 6 月 19 日

8. 議論の概要と意見

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療

【議論の概要】

1. 技術専門員の評価

変更申請であり不要である。

2. 適応症について

変更なし

3. 選択・除外基準

除外基準の記載方法を修正

4. 実施医師又は歯科医師の適格性

変更なし

5. 細胞加工物

投与細胞数の変更

細胞加工物の点滴バックへの充填方法の変更に伴い、凍結補助剤の成分の安全性に対する指摘があった。

点滴ルートとして用いる輸血用キットを変更

6. 投与方法

細胞加工物の点滴ボトルへの充填方法の変更。

7. 評価基準・経過観察

2025 年 5 月に施行された改正再生医療等安全性確保法に従って、明確化された。（記載場所は法律改正に伴い変更された）

8. 他の治療との比較

変更なし

9. 細胞加工施設

変更なし

10. その他

変更なし

**【指摘事項】**

凍結補助剤に対するアレルギー等の可能性について医療機関は患者さんへの説明、啓発をすること。

**【意見】**

委員会として変更申請書類を出席委員が確認し、適正と判断した。

## 審査等業務の過程に関する記録

### 医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会

#### 1. 開催日時・場所

日時：2025 年 7 月 25 日（金） 19：30～19：40

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優惠会及び Web

#### 2. 出席者

氏名	特定再生医療認定 委員会の場合	第三種再生医療等提供 計画のみに係る審査等 業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	×
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	×
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	×
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	×
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※1 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を充足している。

※2 役務提供者は本審議には参加していない。

#### 3. 技術専門員

該当せず

#### 4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

ふどう整形外科クリニック

不動 一誠

5. 議題（区分）

再生医療提供計画の審査（定期報告）

6. 治療/研究名・分類

自己脂肪由来間葉系幹細胞の関節内投与による整形外科疾患の治療

整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療

7. 審査書類の受領日

2025 年 6 月 19 日

**自己脂肪由来間葉系幹細胞の関節内投与による整形外科疾患の治療**

【議論の概要】

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過  
疾病の発生はなし。

2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過  
不適合の発生はなし。

3. 再生医療等の安全性についての評価

報告期間において、投与中・投与後の有害事象の発生・報告はなく、提供した再生医療の安全性は担保されている。

4. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）

75%の症例の投与後のVASが改善し、疼痛の改善や可動域(ROM)の回復が確認された。  
昨年報告時から症例が蓄積されており、本治療の科学的妥当性の評価が可能になりつつあるが、より確実な評価のために、引き続き症例を蓄積して有効性を評価する。

【指摘事項】

何名に効果があったか厳密に記載し、改善の定義も記載すること。

【意見】

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度継続提供も適正と判断した。

**整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療**

【議論の概要】

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過  
疾病の発生はなし。

2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過

不適合の発生はなし。

3. 再生医療等の安全性についての評価

報告期間において、投与中・投与後の有害事象の発生・報告はなく、提供した再生医療の安全性は担保されている。

4. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）

VAS で評価した。

投与前と比較し 1 ヶ月後で VAS の改善が見られなかったが、3 ヶ月後に大幅に改善した。3 ヶ月後には、治療前の慢性的な倦怠感の訴えがなくなり、治療の効果を実感。

投与後の VAS が改善し、慢性疼痛に起因する症状の回復を確認することができたが、症例数が少なく統計学的な評価が困難であるため、まずは今後症例を蓄積し、適切な方法で有効性の評価を継続していく。

【指摘事項】

主訴（疼痛）の部位を明記すること。

【意見】

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度継続提供も適正と判断した。

附記：

その後近畿厚生局より、再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A 2-4-03 に基づく症例数、投与件数の医療機関側の算定方法に指摘が入った。指摘は、美容医療における定義であったため、委員会も厚生局側と指摘事項について議論し、委員会側の意見に対する妥当性が理解され今後の厚労省で審議することになった。今回については、提供機関に修正を求めた。

## 審査等業務の過程に関する記録

### 医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会

#### 1. 開催日時・場所

日時：2025 年 7 月 25 日（金） 19：40～19：45

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優恵会及び Web

#### 2. 出席者

氏名	特定再生医療認定 委員会の場合	第三種再生医療等提供 計画のみに係る審査等 業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	×
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 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を充足している

※2 役務提供者は本審議には参加していない。

#### 3. 技術専門員

該当せず

#### 4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

世田谷かくた整形外科 成城学園前院  
角田 篤人

5. 議題（区分）  
再生医療提供計画の審査（定期報告）

6. 治療/研究名・分類  
変形性関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内投与療法

7. 審査書類の受領日  
2025 年 6 月 19 日

8. 議論の概要と意見

### 変形性関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内投与療法

#### 【議論の概要】

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過  
再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病等の発生は見られなかった。
2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過  
再生医療等に係る不適合の発生は見られなかった。
3. 再生医療等の安全性についての評価  
前項の通り、再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病等の発生は見られなかったことから、再生医療等は安全性を有していると評価した。
4. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）  
術前の VAS スコアから比較し、改善以上が 1 ヶ月の評価で 73.6%、3 ヶ月評価で 90%、6 ヶ月評価で 100%となった。  
以上の結果から再生医療等は一定の有効性を有していることが示唆されていると判断した。  
前項の通り、再生医療等は安全性を有していると考えられるため、有効性が安全性におけるリスクを上回り、再生医療等は科学的妥当性を有していると評価した。

#### 【指摘事項】

効果の判定時期が（施術患者毎に）いつの段階（術後経過期間）であるか明記すること。

#### 【意見】

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度継続提供も適正と判断した。

## 審査等業務の過程に関する記録

### 医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会

#### 1. 開催日時・場所

日時：2025 年 7 月 25 日（金） 19：45～19：50

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優惠会及び Web

#### 2. 出席者

氏名	特定再生医療認定 委員会の場合	第三種再生医療等提供 計画のみに係る審査等 業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	×
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 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を充足している

#### 3. 技術専門員

該当せず

#### 4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

根本外科整形外科

根本 光洋

5. 議題（区分）

再生医療提供計画の審査（定期報告）

6. 治療/研究名・分類

変形性関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内投与療法

7. 審査書類の受領日

2025 年 6 月 19 日

8. 議論の概要と意見

**変形性関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内投与療法**

**【議論の概要】**

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過

再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病等の発生は見られなかった。

2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過

再生医療等に係る不適合の発生は見られなかった。

3. 再生医療等の安全性についての評価

前項の通り、再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病等の発生は見られなかったことから、再生医療等は安全性を有していると評価した。

4. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）

6 ヶ月後に経過観察が可能であった症例の奏功率は 88.8%であり一定の有効性を有していることが示唆されていると判断した。また前項の通り、有害事象等の発生は認めず当該再生医療技術は安全性を有していると考えられる。したがって有効性が安全性におけるリスクを上回り、再生医療等は科学的妥当性を有していると評価した。

**【指摘事項】**

評価の記載方法を修正すること。

提供計画における選択基準に該当しない患者の実施症例が認められるため、実施理由を確認すること。

無変化症例のうちの無効の評価を明記すること。

**【意見】**

指摘事項に対する、医療機関側から、特に組み入れ基準から逸脱していた症例に対する治療について妥当と判断される回答が得られ、記載方法も含め指摘に従って修正された。これら定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度継続提供も適正と判断した。

## 審査等業務の過程に関する記録

### 医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会

#### 1. 開催日時・場所

日時：2025 年 7 月 25 日（金） 19：50～20：00

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優恵会及び Web

#### 2. 出席者

氏名	特定再生医療認定 委員会の場合	第三種再生医療等提供 計画のみに係る審査等 業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	×
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 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を充足している

#### 3. 技術専門員

該当せず

#### 4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

医療法人誠幸会 わだ整形外科クリニック

和田 誠

5. 議題（区分）

再生医療提供計画の審査（定期報告）

6. 治療/研究名・分類

変形性関節症及び関節腔を対象とした自家多血小板血漿注入療法

7. 審査書類の受領日

2025 年 7 月 8 日

8. 議論の概要と意見

**変形性関節症及び関節腔を対象とした自家多血小板血漿注入療法**

**【議論の概要】**

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過

疾病等の発生なし。

2. 再生医療等の安全性についての評価

有害事象の発生は認めなかった。

3. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）

PRP による膝関節は 1 回投与の奏率が 51.3%であり、一定の効果が期待できることが明らかになった。

2 回投与は、1 回効果で効果が不十分であった症例又は 2 回目投与を希望する症例に行い、奏率は 33%であった。1 回の治療で無効症例でも、複数回治療で一定程度が有効症例もあることから、十分慎重に説明の上適応することも考えられる。

股関節についてはいずれにおいても著効・改善が優位であり、著効例も認められた。いずれも有害事象は認められず、安全かつ効果的な治療法であると考えられる。

**【指摘事項】**

報告書に記載している ID がカルテ番号でないことを確認し、必要に応じて連結可能な匿名化に変更すること。

**【意見】**

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度継続提供も適正と判断した。