

令和5年度 第1回 国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会 議事録

開催日時：令和5年7月6日（木）18：00～18：15

開催場所：弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター（外来診療棟 B1F）
および Web 会議

	氏名	性別	構成要件	提供機関との 利害関係	本委員会 設置者との 利害関係	出欠	参加場所
委員長	漆館 聡志	男	a-1	有	有	○	Web
副委員長	石橋 恭之	男	a-1	有	有	—	Web
委員	遠藤 寛	男	a-2	無	無	○	Web
	富田 泰史	男	a-2	有	有	×	—
	皆川 智子	女	a-2	有	有	○	Web
	平野 潔	男	b	無	無	○	Web
	實籾 好弘	男	b	無	無	○	Web
	山崎 祥子	女	c	無	無	○	臨床試験 管理センター
	一條 敦子	女	c	無	無	○	Web

陪席者：新岡 丈典（臨床試験管理センター長）、工藤 正純（臨床試験管理センター副センター長）、
山内 千春（事務局員）、下山 聡美（事務局員）、加藤 千晶（事務局員）、
間山 郁子（事務局員）

構成要件（国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会規程 第4条）

- (1) 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を含む2名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。）
- (2) 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又は生命倫理に関する識見を有する者
- (3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

出欠：

- 出席し、かつ「審査等業務に参加してはならない委員」に該当しない委員
- ×
- 出席したが、「審査等業務に参加してはならない委員」等のため審議・議決に不参加の委員

議題に先立ち、全委員が令和5年3月31日で任期満了となり、同年4月1日付で再任となったことに伴い、委員長および副委員長を委員の互選により選出した。
その結果、委員長に漆館委員、副委員長に石橋委員が就任することとなった。

議題：

1. 議事録の確認

前回委員会の議事録の確認が行われ、原案の通り承認された。

議題：

2. 再生医療等委員会委員名簿の更新

令和5年4月1日付で全委員が再任となったため、令和5年4月1日付の委員名簿を作成し、承認された。

議題：

3. 再生医療等提供状況定期報告案件の審査

開催日時	令和5年7月6日（木） 18:00～18:15
開催場所	弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター（外来診療棟 B1F） および Web 会議
議題	自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP） を用いた腱付着部炎・腱障害・筋損傷・関節外 靭帯損傷治療
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
再生医療等を提供する医療機関の 管理者	袴田 健一
説明者	該当なし
再生医療等提供状況事務局受理日	令和5年6月8日
評価書を提出した技術専門員の氏名	熊谷 玄太郎

委員の審査意見業務への関与に関する状況	問題なし
報告期間	2022年4月22日～2023年4月21日
実施症例数	20例 (うち完了：19例、未了：1例、中止：0例)
再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過	再生医療等に係る疾病等の発生は無し
再生医療等の安全性についての評価	作製したPRP全例に対して、有害事象は認めておらず、安全性についても問題は無い、という評価に異論は無し
再生医療等の科学的妥当性についての評価	<p>【ジャンパー膝】2例に投与した。</p> <p>1例目は2回投与し、改善した。</p> <p>2例目は2回投与し、1回目の投与で改善したが、患者希望で2回目の投与を行ったところ、疼痛が増悪した。</p> <p>【テニス肘】2例に投与した。</p> <p>1例目は2回投与し、完治した。</p> <p>2例目は1回投与したが改善が得られず、手術を検討していたが、他院でステロイドを投与したことにより改善した。</p> <p>【アキレス腱腱症】2例に投与した。</p> <p>1例目は2回投与し、軽度の改善が得られたが、PRP治療による改善なのか、活動レベルを落としたことによる改善なのか判断不能。</p> <p>2例目は2か所に1回投与し、改善した。</p> <p>【内側上顆炎】1例に投与した。</p> <p>肘関節内に2回、内側上顆に1回投与したが状態は悪化しており、精査したところ、別の疾患による疼痛であったことが判明した。</p> <p>【投球肘障害】1例に投与した。</p> <p>1回投与し、改善した。</p>

<p>再生医療等の科学的妥当性についての評価</p>	<p>【内転筋肉離れ】 1例に投与した。 1回投与し、完治した。</p> <p>【棘上筋腱損傷】 1例に投与した。 4回投与したが、著明な改善は認めていない。</p> <p>難治性障害に対して報告期間内に実施した10例のうち5例で改善が得られたが、PRP治療後に疼痛が増悪した症例も存在した。しかし、保険治療で効果を得られない症例であり、難治症例に対しては有効な治療であると考え、という報告内容に異論は無し</p>
<p>利益相反管理の状況</p>	<p>利益相反は無し</p>
<p>継続の適否</p>	<p>適</p>
<p>結論の理由</p>	<p>再生医療等の提供の状況を確認し、継続の適否について、出席委員全員に意見を伺った結果、再生医療等の提供にあたって留意すべき事項、改善すべき事項、提供を中止すべき事項はなく、継続について承認することで問題は無いと全会一致で判断したため</p>

上記の通り、再生医療等提供状況定期報告案件の審査が行われた。

審査の結果、出席委員から特に質疑や意見は無かったため、出席委員全員に意見を伺い、全会一致により「適」と判定した。

(出席者の参加方法について、山崎委員は当センターからの出席、その他の委員は Web での参加であった。)