

令和7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7年7月7日（月）18：00～18：10

開催場所：弘前大学医学部附属病院 臨床研究推進センター（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	○	臨床研究 推進センター
副委員長	富田 泰史	男	a-2	有	有	○	Web
委員	佐々木 英嗣	男	a-1	有	有	—	臨床研究 推進センター
	遠藤 寛	男	a-2	無	無	○	Web
	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
	伊藤 康洋	男	c	無	無	○	Web
	一條 敦子	女	c	無	無	○	Web

陪席者：新岡 丈典（臨床研究推進センター長）、中川 潤一（臨床研究推進センター副センター長）、
下山 聡美（事務局員）、加藤 千晶（事務局員）、北山 一美（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
- × 欠席した委員
- 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：

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. 再生医療等提供状況定期報告書の審査

開催日時	令和7年7月7日（月） 18:00～18:10
開催場所	弘前大学医学部附属病院 臨床研究推進センター（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7年6月2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	2024年4月22日～2025年4月21日
実施症例数	25例 （うち完了：23例、未了：2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
再生医療等に係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無し
再生医療等の安全性についての評価	これまでに提供した PRP 全例に対して有害事象は無く、再生医療等に関わる疾病や不適合も無いため、安全性についても問題は無い、という評価に異論は無し

<p>再生医療等の科学的妥当性についての評価</p>	<p>今報告期間中の PRP 提供症例に対する治療の経過は以下の通りである。</p> <p>【テニス肘】 前回の報告期間中に 2 回 PRP を投与しており、フォロー中である。投与から 6 ヶ月のフォロー時点で VAS 70→4、PRTEE 66→14、DASH 機能症状スコア 56→18 と著明に改善している。</p> <p>【内側上顆炎】 上記テニス肘と同一症例である。前回の報告期間中に 2 回 PRP を投与しており、フォロー中である。投与から 6 ヶ月のフォロー時点で VAS 76→4、PREE-J 55→11、DASH 機能症状スコア 59→20 と改善しており、日常生活に支障が無くなり、職場へ復帰している。</p> <p>テニス肘と内側上顆炎に対しては、これまで多数の症例に PRP を投与してきたが、難治症例に対しては有効な治療と考えられる。</p> <p>【肩腱板断裂】 肩腱板断裂で手術の予定であったが、手術前に PRP の投与を希望されたため、3 回投与したところ、疼痛が軽減したため、手術を中止し、現在フォロー中である。投与から 3 ヶ月のフォロー時点で VAS 33→19、DASH 機能症状スコア 25→6、Shoulder36 疼痛 3.7→10.5 と改善している。</p> <p>腱板損傷に対しては、リハビリやヒアルロン酸で改善しなかった疼痛の軽減を認めており、断裂部の拡大が無いか長期のフォローは必要であるが、有効な治療法と考えられる。</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】</p> <p>投与症例はプロスポーツ選手であり、受傷後1週以内に1回投与し、他院で高圧酸素治療を施行している。複数の治療を行ったため、PRPの治療効果の判定は困難であるが、通常より早い回復の印象である。急な移籍により追跡困難となったためVASデータは欠損しているが、同時期のHAGOS（コペンハーゲン股関節・鼠径部アウトカムスコア）による疼痛・機能評価のデータは取得済みである。PRP投与1ヶ月後のMRIでは損傷部位の連続性が認められており、全体練習にも予定通り復帰している。</p> <p>プロスポーツ選手に対してはPRP投与による治療が一般的となっており、RCTが難しい対象ではあるが、引き続きPRP療法の治療を選択できる環境を維持し、データを集積する。</p> <p>本計画の評価方法は初回投与後1週・3週・5週・3ヶ月・6ヶ月の時点において、VAS（Visual Analog Scale）による疼痛評価を全疾患共通で実施し、疾患に応じてPRTEE・DASH機能症状スコア・Shoulder36等の機能評価を実施するものである。</p> <p>報告期間のPRP提供症例においては、各評価方法に沿って評価が実施され、各評価時点におけるVAS等の客観的指標に基づき、医師が追加投与の適否を判断し、患者の同意を得て実施しており、投与間隔1週以上・同一部位に対して6ヶ月以内に最大4回までという規定の基準も遵守している。</p> <p>各症例のVAS等の評価結果から科学的妥当性が認められ、計画通りにPRPが提供されていることが確認できたため、今後もPRP治療の継続は適切であることから、報告内容に異論は無し</p>
----------------------------	---

利益相反管理の状況	利益相反は無し
継続の適否	適
結論の理由	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

上記の通り、再生医療等提供状況定期報告書の審査が行われた。

審査の結果、出席委員から質疑や意見が無かったため、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。

議題：

3. 国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会への苦情・相談等に関する手順書

改訂の審査

令和7年6月1日付で認定再生医療等委員会を所管している臨床研究推進センターの名称が変更になったことに伴い、国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会への苦情・相談等に関する手順書の改訂を行ったことに対して審査を行い、出席委員から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。