

2025年度 第1回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（概要）～

日 時：2025年4月7日（月） 12時00分～12時30分

場 所：2号館3階A会議室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員>	岡野ジェイムス洋尚（委員長）、小林博司 [*] 、村橋睦了 [*] 、 <u>長村登紀子[*]</u> 、 <u>山口照英[*]</u>
<a-2 委員>	—（加藤陽子委員は欠席）
<b 委員>	<u>三神光滋[*]</u> 、 <u>有江文栄[*]</u>
<c 委員>	<u>柏木明子[*]</u> 、 <u>檜垣君子[*]</u>
<事務局>	千田、塚本

※は web にて審議に参加

a・1 委員：医学又は医療の専門家であって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

a・2 委員：a-1 委員以外の医学又は医療の専門家

b 委員：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

c 委員：a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場

下 線：外部委員

認定再生医療等委員会規程（第5条）に基づき、再生医療等提供機関の管理者から学長宛に以下の課題の審査の申請があり、認定再生医療等委員会を開催した。会議に、先立ち岡野委員長から、本学委員会規程第11条の会議成立要件を満たしていることが報告され、本日の審議においては委員に当事者がいない事が確認された。

I 委員の変更

- ・副委員長であった堀委員の退任に伴い、岡野委員長が小林博司委員を副委員長に任命した。
また、堀委員に代わり新たに委員となった村橋睦了委員の紹介が行われた。

II 新規申請

課題名：腱付着部障害、靭帯損傷を対象とした「自己高白血球多血小板血漿療法（L-PRP 療法）群」と「標準治療群」との無作為化並行群間比較試験による有効性及び安全性の検討

整形外科・スポーツクリニック 林大輝医師より、本研究の経緯及び内容等について以下の説明がなされた。

- ・テニス肘、またはゴルフ肘と呼ばれる、肘内側・外側上顆炎や、ジャンパーズニーと呼ばれる膝の膝蓋腱症や、アキレス腱の痛みなどの腱付着部障害に対する治療は、従来ステロイド剤の患部への注射が主に行われてきたが、なかなか治らない難治性の症例や、ステロイド剤の頻回の注射により、組織を損傷・断裂するなどの副作用を起こしてしまう例などがみられていた。
しかし、近年の治療医学の進歩に伴い、ステロイド剤を全く使用しない、新しい安全な治療が開発された。それが、自己高白血球多血小板血漿注入療法、L-PRP 治療であること。
- ・特に肘の外側上顆炎の治療では、ステロイド剤治療よりも L-PRP 治療の方が痛みの改善率が高

いことや肘内側側副靭帯や膝内側側副靭帯などの靭帯損傷などを治す確率を高めることができたこと。

- ・本学で行った第1相試験の有効性に研究に関しても、PRP治療の注射後4週間で痛みの改善率が平均36%と治療の有効性が高かった。また、痛みの改善度となるVASスコアの変化量は治療前後で改善が認められ、副作用も無かったこと。
- ・従来のステロイド治療とPRP治療の効果を比較した研究は限られており、PRP治療効果を明確にするには至っておらず、今回の腱附着部障害、靭帯損傷を対象としたL-PRP療法と標準治療の比較試験として今回の研究を実施すること。
- ・目的は、腱附着部障害（アキレス腱や膝蓋腱などの腱炎・腱症、および上腕骨内側上顆炎、上腕骨外側上顆炎など）、靭帯損傷（肘関節や膝関節周囲の靭帯損傷など）の患者を対象として、「L-PRP療法群」と「標準治療群」とに無作為割付を行い、主要評価項目としてVisual Analog Scale（VAS）を設定し、VASの治療介入前（治療開始時）と治療介入20週後の変化量（「治療介入20週後のVAS値」－「治療開始時のVAS値」）を群間比較することによりL-PRP療法の有効性を評価すること。

委員長より、本研究について一部の委員による事前確認会議を開催し、その結果を研究者に伝達し申請資料の見直し及び検討を依頼したことの説明がなされ、質疑応答があった。

【審議内容】

研究者林医師の退席の後、以上の質疑応答を踏まえ、岡野委員長より以下の意見があった。

- ・各委員からの今回のコメントをいただき、より良い研究計画になると思う。
- ・指摘いただいた内容は、事務局を通して研究に伝え、関連書類の修正を依頼する。

事務局より、法令上には委員会で指摘事項を受けて内容に対して、その通り修正した場合には簡便審査にて審査を行うことができるため、委員会の了解をいただければ、研究者から修正された書類が提出された後、岡野委員長、小林副委員長の2名による簡便審査を行い、承認となった場合には、次回の委員会にて報告を行いたいとの説明があり、委員の了解が得られた。

III その他報告

- ・事務局からの報告として、柏病院：眼科より「滲出型加齢黄斑変性症に対するWT1樹状細胞ワクチン療法」の定期報告が6月の委員会に付議される予定である旨の説明があった。

次回開催予定

2025年6月2日（月）12時～

以上

2025年度 認定再生医療等委員会（簡便審査） ～会議記録（概要）～

開催日：2025年4月25日（金）16：00～16：07

参加者（敬称略）：

<a-1 委員> 岡野ジェイムス洋尚*（委員長） 小林博司*（副委員長）

<事務局> 千田、塚本

※は web にて審議に参加

a-1 委員：医学又は医療の専門家であって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

認定再生医療等委員会規程（第5条）に基づき、再生医療等提供機関の管理者から以下の課題の審査の申請があり、2025年4月7日に認定再生医療等委員会を開催した。その結果、委員会から指摘事項が出され、その後、指摘事項に対する回答が研究者から提出された。岡野委員長及び岡野委員長から指名を受けた小林副委員長の計2名により、認定再生医療等委員会規程（第8条）に基づき以下の通り「簡便審査」を行った。

I 新規申請（L-PRP療法）に伴う指摘事項の確認

課題名：腱附着部障害、靭帯損傷を対象とした「自己高白血球多血小板血漿療法（L-PRP療法）群」と「標準治療群」との無作為化並行群間比較試験による有効性及び安全性の検討

1. 審議内容

委員会からの指摘事項及び研究者からの指摘事項に対する回答は以下の通り。

<委員会からの指摘事項>

- 1) VAS 値を評価する医師は、介入治療を担当しない医師が望ましい。VAS 値の評価を全てが困難であるのであれば、ポイントを絞って取り決めることを研究計画書に記載すること
- 2) 研究の過程において想定していなかった偶発的所見が発見された場合は、その旨を伝えることを患者説明文書に記載すること
- 3) 研究計画書において、研究結果は学会又は論文等で公表する旨を表明すること
- 4) 最大3回まで PRP 注射をする場合、2回目、3回目も採血を行うのであればその旨を患者説明文書に記載すること
- 5) 患者説明文書の「5.あなたに守っていただきたいこと」の「30分間の安静」「当日のみ水に濡らさない」「患部のマッサージ禁止」について、より具体的に記載すること
- 6) 試料（残余検体）を保存する場合は、その旨も患者説明文書に加えること

7) 研究参加中に口腔治療を受けることになった場合は、研究中止となるとのことであるので、その旨を患者説明文書に加えること

8) 患者説明文書の<予想される不利益>において、自己の血液を用いるので拒絶反応はないことを追記すること

9) 患者説明文書のタイトルを、本研究内容が明確になるように修正すること

<研究者からの回答>

1) ご指摘を踏まえ、研究計画書の「1) 1 効果判定項目 ①VAS」の項に、以下の追記を致しました。

「なお、VAS による評価のバイアスを低減するため、治療介入 20 週後の VAS 値の申告は、原則として介入治療を担当した医師とは別の医師が対応する。」

2) ご指摘を踏まえ、説明文書の「14. その他」の項に、以下の追記を致しました。

「本研究に参加され、観察・検査を受けたことにより、想定していなかった障害や病気などが発見された場合には、患者さんに説明いたします。」

3) ご指摘を踏まえ、研究計画書「13.研究に関する情報公開の方法」の項に、以下の追記を致しました。

「本研究の開始にあたっては、厚生労働省が整備するデータベースに登録し公表する。主要評価項目報告書又は総括報告書概要を作成した場合は、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働省が整備するデータベースにて公表する。また、本研究の結果を関連学会や関連学術誌で公開する。」

4) ご指摘を踏まえ、説明文書の「4.この研究の方法について」の項に、以下の追記を致しました。

「同様の方法で注射は最大 3 回まで実施する場合があります (PRP 注射を行うごとに採血をさせて頂き PRP を約 3ml 作製します)。」

5) ご指摘を踏まえ、説明文書の「5.あなたに守っていただきたいこと」の項に、以下の追記を致しました。

- ・注射後は PRP の拡散を防ぐため、約 30 分間の患部の安静 (担当医の指示に従い院内で待機してください)
- ・注射当日のみ入浴時などに患部を水に濡らさない
- ・注射 7 日後までの患部のマッサージ禁止 (揉んだり、押したりしない)

6) ご指摘を踏まえ、説明文書の「14. その他」の項に、以下の追記を致しました (本研究では残余検体等の試料は保管致しません)。

「なお、本研究では試料（採血した血液）については保管いたしません。」

7) ご指摘を踏まえ、説明文書の「4.この研究の方法について」の項に、以下の追記を致しました。

「なお、研究参加後に＜参加いただけない方＞の基準に合致することになった場合（例えば、研究参加に口腔治療を開始した）は、その時点で本研究への参加は中止となりますので、予めご了承ください。」

8) 説明文書の「6.予想される利益と不利益」の項に、以下の追記を致しました。

「PRP 治療を受けるグループ」に割付された場合は、PRP は患者さん自身の血液から作製しますので、肝炎、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）などのウイルス感染の危険性はなく、また拒絶反応（自己ではないと認識されたものを排除しようとする生体反応）の心配もありません。」

9) ご指摘を踏まえ、説明文書のタイトルを研究課題名と致しました。

2. 審議結果

承認（新規を承認する）

指摘事項の回答から、研究実施計画書、説明同意文書が適正に修正されており、本日の簡便審査にて、今回の新規申請について承認することとした。

なお、簡便審査の結果は、次回開催の認定再生医療等委員会にて委員長より報告することとした。

以上