

2026年度 第1回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（概要）～

日時：2026年5月11日（月） 12時00分～12時20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）、村橋睦了 [*] 、 <u>長村登紀子[*]</u> 、 <u>山口照英[*]</u>
<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

※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 定期報告

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

1. 定期報告内容

<予定症例数>40 例（PRP 療法群 20 例、標準治療群 20 例）

<報告期間における同意取得症例数>PRP 療法群 9 例、標準治療群 5 例

<報告期間における実施症例数>PRP 療法群 9 例、標準治療群 5 例

<再生医療等に係る疾病等の発生状況>

報告対象期間において、再生医療等に係る疾病等の発生はなし。

<再生医療等の安全性についての評価>

疾病等の発生はなく、よって当該再生医療等の提供の安全性については問題ないとする。

<再生医療等の科学的妥当性についての評価>

PRP 投与群において、観察を完了した症例の多くで症状の消失が確認されており、現時点での有効性は概ね良好であると考えられる。手術療法へ移行した 1 例については、重症度や背景因子との関連を含め、今後さらなる症例の蓄積とともに詳細な解析を行う。安全性については、全例において問題なく推移しており、引き続き安全性を最優先に考慮しつつ慎重に治療を継続する。

また、モニタリング計画に従い、定期的にモニタリングを実施しており、再生医療等提供基準に従って再生医療等の提供が行われている。

<利益相反>

利益相反は生じておらず、また今回の定期報告にあたっても申告内容に変更がないことを確認した。

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供を継続して差し支えない）

理由：本報告期間において、再生医療等に起因する疾病等の発生はなく、安全性が十分に確保されている。有効性についても、観察完了症例の多くで症状改善が認められており、科学的妥当性が維持されている。今後は評価者バイアスの排除および割付プロセスの厳密な運用を継続し、慎重に研究を完遂することが期待される。

次回開催予定

2026年7月6日（月）12時～

以上