

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時：2024年4月19日（金） 20：40～20：50

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

別府 諸兄

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

東近江市立能登川病院

竹内 孝幸

5. 再生医療等の名称

変形性関節症に対する多血小板血漿 (PRP) 関節内投与療法

6. 提供計画の受領日

2024年2月9日

7. 審議内容

井上肇：東近江市立能登川病院より変形性関節症に対する多血小板血漿関節内投与療法の申請となります。この技術に関しましては聖マリアンナ医科大学整形外科名誉教授で、現在上馬整形外科クリニックの院長であります別府諸兄先生に技術評価を依頼致しました。別府先生によりますと、使用するPRP調整キットは京セラ製のコンデンシアであり、信頼性と安定性に関しては問題がなく、PRP療法自体にも一定程度、安全性の担保があるので、症状をしっかり見極めた上で適用される場合においては、非常に安全な医療技術の一つとして考えられるとのことでした。ただ投与する場所に関しては、整形外科領域においてはかなり技術を要する部分ですので、どうしても技術の修練がPRP療法の良し悪しを決定し、ひいては再生医療の良し悪しを決定することにもなり得るとのことです。そのため治療を行うにあたり一つの指標として、専門医であることの評価がまず重要であろうとのご意見をいただきました。その観点から先生方のご略歴を拝見しますと、専門医の資格をお取りになられており、この技術に関しては能登川病院で実施することは適正であろうという評価が得られております。以上ですが、委員の皆様ご意見ございましたらお願い申し上げます。

寺村：実施される3名のドクターのご略歴について、当該再生医療に関連する実施歴もしくは教育訓練歴の部分を具体的に記載いただきたいと思っております。

井上肇：わかりました。指摘致します。他の委員の先生方はいかがですか。

相羽：説明同意文書について2点あります。1点目は2ページ選択基準にインフォームドコンセントを受けていること、という文章を削除していただきたいと思っております。2点目は、個人情報の保護についての文章ですので、例文を示させていただきますのでご修正をお願いいたします。

井上肇：その他ご指摘ございませでしたら、我々が審査したいいくつかの定期報告でも有害事象が認められていないということもわかってきておりますし、それなりの有効性も報告されてきておりますので、問題のない医療技術というように考え、適正の評価をさせていただければと思っております。

8. 結論

承認 11名

否認 0名

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適切と決した。