

## 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6月21日（金） 19：30～19：45

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

ふくだ整形外科骨粗しょう症スポーツクリニック 福田 康平医師

### 3. 技術専門員

### 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

ふくだ整形外科骨粗しょう症スポーツクリニック

福田 康平

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5月16日

7. 審議内容

井上肇：ふくだ整形外科骨粗しょう症スポーツクリニック、変形性関節症に対する多血小板血漿 (PRP) 関節内投与療法に関わる定期報告を審査したいと思います。概略をご説明いただければと思います。

福田：基本的には変形性膝関節症に対して PRP を行っていることが多く、グレードは KL1 から 4 まであります。1, 2, 3 の方が多く、4 の方はほとんどやらないようにしていますが、希望があれば行うという形でやらせていただいております。実際 VAS で改善を認めていまして、患者さんの印象もいいですし、改善しているかなという感じです。僕の印象としてもヒアルロン酸注射やステロイド注射よりもがぜん効きますし、効果時間も長いと思っております。

井上肇：複数回投与している患者さんも何人かいらっしゃると思います。平均的に 1 ヶ月に一度反復していると考えてよろしいでしょうか。

福田：ESSAK のコンセンサスで PRP は 1 回以上行うことが望ましいというグレード B の報告もあります。約 2 回～4 回を推奨しているという形と、注射間隔についても成長因子の活動期間は 3 週以内ほどなので、1～3、4 週間隔、ぐらいが望ましいと、これもグレード B を取っているの、それに倣って行っている形です。

寺村：VAS スコアをきっちり取っていただいて、Excel で生データもしっかりと提出できる形で整理いただいているので問題ないかと思いますが、一方で全体の平均として記載されております。そうなりますと、どのような効果があるのかというところ、正確に分からない状態になっているかと思えます。投与回数別に整理していただいた方がいいかなと思えます。また少なくとも 2 症例効果がなかった症例もありますので、これを入れて平均にして効果があったということは少し厳しいと思えますので、例えば VAS の変化が 1 以上の低下を認めたものが何例、2 以上の低下を認めたものが何例といった形で正確な表記に変えていただくと、より安全かなと思われま。

福田：はい、わかりました。

井上肇：VAS スコアの空欄が散見されるのは、患者さんが来院されなかったことに由来するのか、取り忘れなのか、どこに最終的なプライマリーエンドポイントを持っているのかというところの確認をできたらと思います。

福田：検診に来てくださるとはご案内していて、来院時は必ず取るようにしています。ただ来られないこともあります。ほとんどの患者さんは今もリハビリ等で通院されている方になります。

井上肇：では空欄は来院されていない方、と考えてよろしいわけですね。

福田：はい、そうですね。

井上肇：今回で症例が 6 ヶ月間の検討からまたがってしまう患者さんは何例ありますでしょうか。今年度内だけで全例が判断できる患者さんは揃っていると考えてよろしいですか。来年にまたぐ患者さんも中にはいらっしゃると思いますが、経過観察と書かれているのが年度内の報告から完了できないというような患者さんというように考えてよいでしょうか。

福田：はい。

井上肇：わかりました。その他、特段ご指摘がなければ、今回定期報告 39 症例、約 90 回に累積としては膝の治療を実施されている施設で、一例も有害事象が認められて

いないということと、回数の差こそあれ、それなりに効果が認められているという部分が多いということ、先ほど寺村先生がご指摘されたように効かなかった症例というのは確かに数例ありますが、そのような症例との差を今後よく勘案してPRP療法の導入に結びつけていくことによって、より効果的な再生医療が実施できるというように推察もできます。この点をご理解いただいた上で、次年度以降もご実施いただくということで、定期報告としては、科学的な妥当性と技術の必要性というものが安全性も含めて期待されるという形での適正な判断ができると思います。そのような評価で適正として意見書を提出したいと存じますが、いかがでしょうか。

相羽 : 評価の項目についての2段落目、利益が不利益を上回っているという表現があるのですが、不利益はあったのでしょうか。もしなかったのであれば、この文言を削除していただいた方がよろしいのかなと思っております。

福田 : なかったと思います。

井上肇 : 相羽先生、その部分どのような表現に変更されるのが適正と言いましょうか、誤解を招かないとお考えでしょうか。もし適切な表現方法がございましたら、必要に応じて福田先生に修正いただければと思います。

相羽 : 文章で提示いたします。

寺村 : 利益相反管理の状況のところ、治療目的のため利益相反管理を行っていないというように書かれていますが、該当事項なし、あるいは非該当等といった記載にしておいた方がよろしいかと思えます。

井上肇 : その他ご指摘がございませんようでしたら、この案件に関しましては、指摘事項の修正を確認後、適正として終了させていただきたいと思えます。

## 8. 結論

承認 10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。