

## 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） 20：00～20：15

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

医療法人社団福亀会 福住整形外科クリニック 医療技術部主任 山内 真吾氏

### 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

医療法人社団福亀会 福住整形外科クリニック

亀田 和利

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. 定期報告書類の受領日

2024年5月16日

7. 審議内容

井上肇：福住整形外科クリニック、変形性関節症に対する多血小板血漿 (PRP) 関節内投与療法の定期報告です。症例報告の概略をご説明いただければと思います。

山内：初の症例が昨年4月になります。そこから1年間で約19例、主に膝に投与しております。経過としましては、変化のない方もいらっしゃったのですが、平均してVASで60から30までの変化が見られております。重篤な経過を辿った方はいらっしゃいません。

井上肇：治療日と再診日のところですが、昨年10月31日に治療され、再診されていない方のVASが5と書かれているのは少しおかしいかなと思います。また、24435の患者さんや23653の患者さんについて、治療前のVASが不明になっている点も問題かなというように思います。この部分をご確認いただければと思います。

山内：わかりました。確認します。

井上肇：自施設でお作りのPRPは、全症例で同じキットをご使用でしょうか。

山内：はい。全てジョンソン・エンド・ジョンソンのPEAKを使用しています。

寺村：質問が2点ございます。まず様式3ですが、再生医療等の安全性についての評価のところ、提供後に17症例19件中、重篤な後遺症や患部症状は確認されていない、とあります。この場合軽微・軽症の後遺症は出たのかという話もなりかねないですが、これはいかがでしょうか。

山内：出ていません。

寺村：それでしたら、有害事象は認められなかった、という記載の方がよろしいかと思えます。もう1点目が、科学的妥当性についての評価のところ、全体の平均VASスコアを綺麗にとっていただいている、先ほど井上委員長がご指摘いただいたスコアの漏れというのは全部埋めていただく必要がありますが、これは全体の平均にするのは良くないと思われまます。実際にスコアが変化していない症例もごございますので、例えば無効例は何例、有効例は何例、という形で記載いただきたいです。統計学的な対応のあるような処理をしないのであれば、10以上変化したものが何例、20以上の変化を認めたものが何例、といったように、なるべく科学的に正確な形で書いていただくのがよろしいかと思えます。

山内：かしこまりました。

井上肇：そうですね。先生がご提出いただいているExcelファイルの治療効果（治療の妥当性）のカラムのところを2つに分けて前と後で、例えば20550であれば6から5とか7から1で、その治療前のVASスコアの平均値と治療後のVASスコアの平均値、実際にはその2ヶ月後なのか1ヶ月後なのか6ヶ月後なのか、多少の差はあるのかもしれませんが、その治療前後においてどれだけの変化があったかというのは、記録としてお取りになられておいた方が、第三者機関に質問された時にも答えやすいかと思えますので、その準備をされておくとうまいかと思えます。

山内：かしこまりました。

井上肇：他に何かございますでしょうか。

井上永：寺村先生の方針に賛成で、そのまとめ方をさせていただくのが一番良いと考えております。その上で科学的妥当性のところ、平均60とありますが、Excelを見ると10刻みではなく1刻みになっています。これはちゃんと対応が取れているのか心配になりますが、間違いはないですか。

山内 : 10 の位の記載を間違えてしまったようです。

井上永 : 加えて平均値も少しおかしいと思いますので、もう一度見直していただいて寺村先生のまとめ方にさせていただくのが良いと考えます。

山内 : 承知いたしました。

井上肇 : 井上永介先生は統計のご専門でいらっしゃいますので、ご指摘に従った修正をお願いしたいと思います。一点、様式 3 に予定症例数という項目があるかと思いますが、これは臨床研究の時に設定されている症例数において、報告期間の中で何例行ったかという書き方をするための欄になります。0 でよろしいかと思いません。ご修正いただいたものを確認後、定期報告に関わる報告内容は適正であると判断をして、意見書を提出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

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。以上に鑑み、今回審査した定期報告について「承認」と判定する。