

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9月20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

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

下北沢 D0 クリニック

神川 康也

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8月16日

7. 審議内

井上肇：下北沢 D0 クリニック『変形性関節症に対する多血小板血漿関節内投与療法』の定期報告を審査したいと思います。下北沢 D0 クリニックは、当初個人医療機関として申請されましたが、その後法人化され、医療法人社団幸神会下北沢 D0 クリニックに医療形態が変更されました。個人医療機関としての廃業届と中止届は既に完了しております。個人医業時に再生医療を実施した患者に対する経過観察期間が残っていた関係で、定期報告を審査する事が必要です。こちらをもちまして個人医療機関としての再生医療の提供が終了することになります。個人医療機関において実施された数症例が、今回この審査の対象になります。具体的には、個人医業として1ヶ月程度の実施（開業）期間で3症例4箇所のPRP療法が行われております。有害事象は認められなかったということと、安全に行われたということが記載されております。別件の審査にて寺村先生、統計学の井上永介先生からご指摘をいただいておりますが、VAS評価のスコアが平均されてしまっているので、有効率について検証しにくいという部分は、修正の余地があるかと思えます。この4例の報告をもちまして、個人医療機関としての再生医療の提供は終了し、なおかつ報告も終了したという形にさせていただければと考えております。ご意見いただけましたら、よろしく願いいたします。寺村先生、この4例について平均は出した方がよいでしょうか。

寺村：著効あるいは有効、というのはなかなか言いにくいと思いますので、4例中2例に効果があったというだけでもいいと思います。平均値を出す必要もないと思いますので、よろしいのではないのでしょうか。

井上肇：その旨を伝えさせていただきます。井上永介先生、よろしいでしょうか。

井上永：はい。結構です。

井上肇：それでは今回この報告をもちまして個人医療機関としての下北沢 D0 クリニックの審査案件は『適正』ということで終了したいと思います。7月20日以降の再生医療実施に関しては、法人化された下北沢 D0 クリニックの次年度の定期報告を待つ形になります。

8. 結論

承認 9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「適正」と判定する。