

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10月18日（金） 19：45～19：55

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

社会医療法人 松本快生会 西奈良中央病院

中山 雅樹

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. 審議内容

井上肇：社会医療法人松本快生会西奈良中央病院より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。結果的に15症例の膝の治療が実施されております。来院されなかった患者さんが4例、残りの11例の患者さんは定期的に6ヶ月間、ほぼ1、3、6と提供計画に即した予定で来院をされており、KOOSとVASによる評価が同時に行われております。寺村先生がよくご指摘される平均値を出されていますので、この部分少し問題などあるのかなとは思いますが、有害事象を認めることはなかったということ、VASのスコアの改善が大きく認められているということ、そしてKOOSスコアに関してもそれなりの改善傾向が認められているということです。PRP自体はかなりの安全性の担保と有効性のエビデンスがございますので、科学的妥当性についての評価については、リスクを効果が上回るという形で妥当であろうと医療機関としては評価しております。寺村先生、KOOSの場合どのようなポイントが下がると客観的に効果が出てきたというようになりますか。

寺村：KOOSは本当に誰を対象に調査するかによりスコアが変わってくるので、厳密に評価しようとした場合、年齢や、その方がアスリートの職業なのかどうか等で大きく変わってくると思います。各項目別に分けるとするのは個人的には混乱を招くだけなので、総合評価でよいかと思っておりますし、しっかりフォローされているような印象を持ちました。平均値を出してしまっているということですが、一方で改善、軽微、無効というのを件数ごとに分けてパーセントで出しておられますので、わかりやすい報告書だと思いました。

井上肇：この報告書で一番感心したのは、ドロップアウトが少なく、かなりちゃんと見ているなところだと思います。時々VASが抜けていることもございますが、ちゃんと来院されているということは、情報の伝達と連絡先がしっかりしているということの問題ないのかなと思っております。

井上永：様式第3には15例、15件とありますが、Excelを見ると症例番号が同じ人が少なくとも4あります。この数字は確認いただいた方がいいように思います。VAS等も同じ値になっています。

井上肇：これは2回目等でしょうか。

井上永：はい。おそらく15件で10例ぐらいなのかなと思うことと、恐らくこの番号はカルテ番号かと思えます。このような資料を出すときにカルテ番号をそのまま出すことは、個人情報に配慮できているとは言えないので、事務局の段階で変えてもらうように依頼したほうがいいと思います。

井上肇：今後そのようにいたします。先生その時は連結可能にしても宜しいでしょうか。

井上永：特有の番号を振って、それを表示していただければいいと思います。

井上肇：医療機関に申し伝えます。その他よろしいでしょうか。それではこの提供計画は適正として判断させていただきます。

8. 結論

承認 11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。