

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） 19：30～19：45

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

NAG 整形外科

南雲 吉祥

5. 再生医療等の名称

自己脂肪組織間葉系幹細胞を用いた関節治療
多血小板血漿を用いた関節炎治療(第2種再生医療)
多血小板血漿を用いた関節炎治療

6. 定期報告書類の受領日

2024年9月25日

7. 審議内容

寺村 : NAG 整形外科より3件の定期報告です。1件目が自己脂肪組織間葉系幹細胞を用いた関節治療、2件目がPRPを用いた関節炎治療、3件目が同じくPRPを用いた関節炎治療で、3件目は2種に該当します。報告期間は3件とも23年8月8日から24年8月7日までとなります。ADSCを用いた関節治療およびPRPを用いた関節炎治療3種は実施がいずれも0件ですので、今回精査すべきは、3つ目のPRPを用いた関節炎治療第2種のものになります。PRPを用いた関節炎治療2種は、13例、15件実施されております。内訳は、肩関節症が10症例、うち1件は3回の反復が行われております。肩はShoulder36という患者立脚型の評価がなされており、次年度報告が3例、来院なしが1例、これを除く6症例において解析をされております。6症例中改善を訴えた症例が4例、現状維持が2例、ということです。膝関節は3例実施されています。次年の報告が1例、他2例も評価が完了していないということです。全ての症例において有害事象を認めないということです。次に肩関節ですが、これはPRPを同じく実施されており、一定の有効性を有し効果的な治療法と判断された、というコメントが付けられております。いずれも有害事象がなく、比較的ちゃんとフォローされておられるかな、というところがあります。気になる点としましては、膝が3例実施されておりますが、全て事前評価が評価漏れとなっておりますので、これは委員会からコメントすべきことかと思えます。また、生データに患者さんのカルテ番号の可能性のあるIDが振られておりますので、これは提出前に削除いただく必要があろうかと思えます。その他の点につきましては報告期間内に報告されておりますし、特段問題はないように思われます。今回審議の対象となっております3件の定期報告のうち、2件は提供がゼロ件、実施がなかったということですが、いずれとも受理から1年2ヶ月程度ですので、委員会の方針としてもまだ何ら未実施についてヒアリングを求める段階ではないと考えられます。他の修正点としましては、この未実施ゼロ件の提供計画については提供はないので、提供開始した日というのを空欄にして提出いただく必要があろうかと思えます。カルテ番号ないしIDを削除いただくということ、膝3例が全て評価漏れになっているというのは、まずかろうということをコメントすることと思えますが、委員の先生方、他に何かお気づきの点等ございませんでしたら、先ほど私から指摘させていただきました3点をコメントさせていただき、内容自体は適正に記載されておりますので、適正の判断をさせていただこうと思えます。

8. 結論

承認 8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。