

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） 20：05～20：15

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

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

医療法人社団かわぐちクリニック

川口 馨

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9月20日

7. 審議内容

井上肇：医療法人社団かわぐちクリニックから、変形性関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内投与療法、2023年9月11日から2024年9月10日までの1年間での報告でございます。この医療機関は非常に数多く、いろいろな部位に治療されているのが特徴で、膝、足関節、肩関節、そして股関節というように他の医療機関ではあまり見られない部位にも投与が行われています。股関節にはさすがに2例、経過がなかなか追えていないものが1例、肩関節が1例、足関節が1例、それから膝関節が43症例ですが、複数回投与している左右の膝で投与しているのがあるため、約50症例を超えるぐらいの患者さんの治療実績がございます。膝に関しましては、KOOSでの評価が1・3・6で行われておりまして、1ヶ月3ヶ月6ヶ月と減るにつれて患者さんの症状が改善した結果かもしれませんが、来院率が悪くなってきているというところでもあります。この中でも、Excel表を拝見する限りは改善しているのが見えるのではないかと思います。それから足関節に関しましては、これは1例ですので、評価のしようがなく、VASが10点満点から8点まで落ちているというところ、それから肩関節がVASスコア10点満点から3点まで経過が良くなっているということが分かります。そして、股関節に関しましては、1例だけが経過を終えているというところかと思いますが、42番の症例の患者さんに関しましては、投与日が8月26日でございますので、この提供計画に関わる報告書の提出日時から考えると、経過が追えていないということが思われます。医療機関からは、膝の関節治療においては25症例74%ぐらいが改善、70%ぐらいが3ヶ月の時点で改善、6ヶ月時点では8例のうち2例が25%改善を認めた。来院されていない人がどのようになっているかわからないところがあります。足の関節はこういう状況、肩関節もこういう状況、股関節に関しましてもこういう状況でして、ここの部分に関しては効いたか効かなかったかというのは、患者さん個人の主観に誘われるところが多くなってきております。PRPの安全性と膝に関する有効性はある程度担保されていますので、科学的妥当性はあるだろう、という形で結論付けられています。ご意見がなければ報告書の定期報告の書式も有効率ということで記載されておりますし、我々としては判断が付きやすいので客観性を持った評価がなされているというように考え、適正の判断をさせていただければと思っております。

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。