

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：2022年9月19日（金） 18：45～19：00

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

寺村委員（再生医療）、矢澤委員（分子生物学）、漆畑委員（臨床医）、土橋委員（細胞培養加工）、藤田委員（細胞培養加工）、井花委員（法律）、相羽委員（生命倫理）、井上委員（生物統計）、山崎委員（一般）

3. 技術専門員

別府 諸兄

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

イムス富士見総合病院

管理者 鈴木 義隆

5. 再生医療等の名称

多血小板血漿抽出液による関節症治療

6. 提供計画の受領日

2022年8月17日

7. 審議内容

井上肇：多血小板血漿抽出液による関節症治療の審査です。様式1の提供計画の書類をご覧ください。本技術の判断理由は、関節の中に投与するという事で第二種の再生医療に分類されるとし、その対象疾患は変形性関節症です。この患者選択基準が非常に重要な部分で、厚生局からも最近指摘を受けるところです。変形性関節症に伴う症状の改善が認められず、手術の適応となる患者さんに対して、現状の保健医療の整形外科学会のガイドラインにおける標準的な治療を行って、このPRP療法をおすすめすると同時に、人工関節の外科的な大きな侵襲を伴う手術を希望されない人が、基準として挙げられております。除外基準としては、悪性腫瘍を有しており、活動性の感染をいずれかの場所に有していること、もろもろの疾患で本質的な基礎疾患の管理ができていない場合です。このような基準において、この再生医療技術を適用しようとしております。血液からの多血小板血漿の抽出方法は、認証を受けているバイオメットのPRP調製キットを用いて、多血

小板血漿を投与するというような技術です。

責任医師のご略歴をご覧ください。2006年に日本医科大学を卒業し、その後臨海病院で新たな研修制度での2年間、そして11年間ほど、母校である日本医科大学の整形外科で助教授、外部に転身されております。年齢的に見て専門医の取得が可能ですが、専門委員は取得しておりません。技術専門員から指摘がありましたが、人工関節置換術、その他関節鏡手術等を数十症例実施されている臨床経験から、多血小板血漿を関節腔内に投与する技術に関しては、特段心配はいらぬであろうという判断でした。

技術専門員の評価書をご覧ください。総評として、関節に投与するPRPであるため、通常の皮膚適用と異なって、無菌操作には格別の注意を払っていただきたい、関節の中に確実に投与することが二種再生医療の条件ですので、適宜エコーなどを用いて正確に場所を把握した上で投与することとあります。その間に、常に体重の負荷がかかる膝などについて、PRPの効果を最大限に発揮するためには、体重の負担軽減処置の努力をして欲しいということが、遵守事項としてまとまっております。ただ、この提供計画の中において、投与回数、投与間隔、再治療の回数の上限、再投与をするときの判断基準、施術後の患者の経過観察においての有効性を判定する基準を明確にすれば、技術的、医師の適格性、疾患の組み入れ基準から考えても妥当であろうということを評価いただいております。

以上ですが何かご意見ございますか。

寺村：様式1の年齢制限について、定めないと記載されておりますが、これは未成年であっても治療可能ということですか。

井上肇：そういうことだと思います。

寺村：代諾者の設定をいただかないと問題があると思います。

井上肇：同意書と同意説明文の中に記載されていると思います。現実的に、未成年の患者がPRP療法を行うのは、大体的場合はスポーツによる使い過ぎが原因で起きているのではないかと思います。意見書を提出する段階で確認を取ることも一つの手段だと思っております。

寺村：同意説明文書の15番、他の治療法と本治療法の比較についてです。従来治療についての薬剤の種類と効果の記載が全くありません。やや偏った記載になっており、PRPに誘導していくような同意書と思われます。もう少しPRPの治療リスク、無効症例もあるということを含めて記載されるのが良いと感じました。

井上肇：同意説明文を短い文章で的確に分かりやすく作るというのは非常に難しいことは事実です。私がよく意見をするのは、まずは整形外科学会の患者向けのホームページで理解を深めていただきたいということです。15番の中に、その関連学会のURLを記載するように意見をすることで対応できるのではと思います。ボリュームを増やさずに、かつ患者が理解しやすくできるかなと思います。

井上肇：PRPの関節症の治療は、自費診療とは言っても市民権を得ている治療技術であ

り、さらに無菌環境で作れるキットを使っておりますので、技術のこれによる影響が極力排除されている調製手技です。キットの種類によって濃縮率が変わりますので、有効性の有無に関してはまた別の議論になると思います。この提供計画の中で気になったのは、一種類のキットしか使わないことです。現状のコロナ、ウクライナの流通環境で、安定的な外国製品の調達が凄く不安です。この機種で実施をされるので、それはそれで良いのかなと考えております。

何かご意見がなければ、専技術専門員のコメントに対する的確な回答と技術専門員の確認、寺村先生からご指摘をいただいた同意説明文の15番の修正を確認した上で、適正と判断をさせていただきたいと思います。

委員会として、修正された提供計画、同意説明文書・同意書を出席委員が確認し、適切と決した。

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、今回審査した新規申請について「承認」と判定する。