

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12月16日（金） 20：00～20：15

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

井上委員（再生医療）、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

社会医療法人財団 池友会 新小文字病院

管理者 甲斐 秀信

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. 提供計画の受領日

2022年11月18日

7. 審議内容

井上肇：新小文字病院の様式1をご覧ください。これまでの関節症のPRP治療と選択基準、除外基準が同じです。PRPの調整キットに関しても同じものを使っており、評価基準も同じです。「複数回投与する場合」という記載がありましたので、修正いただきました。今回の場合は、股関節は入っていませんか。

寺村：提供計画は膝関節と肩関節だけです。

井上肇：相羽先生、同意説明文書についてご意見いただければと思います。

相羽：拝見しましたが、特別申し上げることはありません。

井上肇：井花先生、個人情報に関しても同じような内容でしょうか。

井花：同じ記載ですので、修正をお願いします。

井上肇：一つのテンプレートで医療技術を提供するように指導するという事は、同じカテゴリの患者選択になり、同じ医療技術における治療になり、その結果の評価が、バイアスがかからない純度の高い有効性あるいは無効性の評価に繋がります。委員会としては、できる限り同じ選択、評価基準において治療の評価をしていき、それがビッグデータとなって将来的な再生医療の普及に繋がるのではないかと考えます。この部分は根気よく修正をさせるようにしていきたいと思えます。何かご意見ございますか。

寺村：実施医師として登録されている3名の臨床経験が、完全に同じ文章です。

井上肇：技術専門員も同じことを言われており、評価ができないということでした。

寺村：特に大平先生は、まだ専門医も取得されていません。本当に参加して良いのか判断しかねます。

井上肇：大平先生は整形外科学会の会員になられております。変形性膝関節症に関しては保存的なヒアルロン酸治療で実施経験があり、人工関節の置換術の経験もあると

記載されております。肩に関しては、腱板損傷を含めて保存的治療やヒアルロン酸治療、リハビリテーションを行った経験があり、腱板断裂修復術や関節置換術も行っているということです。PRP に対する経験は記載されていませんが、投与の技術としては問題ないと判断されます。

寺村 : 全く同じ文章が使い回されているので、大平先生についても修正確認されて、同じということですか。

井上肇 : ここの判断は難しいです。事務局に 3 名の臨床経験に関して、医師の経験年数も免許取得時期も違うので、もう一度確認をしていただきます。

事務局 : かしこまりました。

井上肇 : 経験ということであれば同じ文章になってしまうと思いますが、各々の整形外科領域の専門が細分化されているので、整形の中でも膝、肩、腰という部分があるはずで、全員が同じ経験を持っているとは考え難いので、もう少しご配慮いただければと思います。技術的なもの、安全性の担保としては、本技術は既に何件も評価しており、有害事象も出ておりませんので、適正とさせていただきます。

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

8. 結論

承認 10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。