

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：2023年12月15日（金） 19：00～19：20

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	○
漆畑 修	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
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

Clinique Haru Osaka-Umeda 西田 晴彦医師

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

Clinique Haru Osaka-Umeda

西田 晴彦

5. 再生医療等の名称

変形性関節症・関節炎に対する多血小板血漿 (PRP) 投与療法

6. 定期報告書類の受領日

2023年11月18日

7. 審議内容

寺村 : 変形性関節症・関節炎に対する PRP 投与療法になります。こちらは 19 例 47 件を実施されており、VAS と Koos で評価されています。単回投与のものと同複数回投与のもの、それから両膝のものと片膝のものが一つのテーブルに記載されていますので、多少解釈の方が難しくなっているかと思えます。全体を通して一定の効果があるというコメントが記載されています。この中に効果の弱い症例も認められています。有害事象は報告されておりませんので、全体としては適正ということで問題ないかと思うのですが、慎重に審議していきたいと思えます。無効例や効果の弱かった症例を中心にコメントをお願いします。

西田 : PRP は 1 回投与では効果が出にくいと思うので、最初からできれば 3 回投与というのをお話しして承諾を得るのですが、1 回注射してそれ以来、予約の日にもそれ以降にも来なくなってしまった方については、効果があったから満足されたのかもしれないし、全く変わらなかったからドロップアウトされたのかもしれないですし、そこは分かりません。それを防ぐ方法として、最初に 3 回分の料金を取るというようにしたら 3 回来てくださるかとは思いますが、それは行っていないので、そうした方が良いのかなという気もしています。

井上肇 : 整形外科領域ですと、効果があると来なくなり、美容医療領域だと効果があるとリピートになって追跡しやすいという経験はあります。どのくらいの間隔で PRP を 3 回投与される予定ですか。

西田 : 本人の来られる 2~3 週間のあたりに再診と再再診を入れていました。

井上肇 : 19 名 47 例のデータは全部膝ですか。

西田 : 肩が 2 人います。

井上肇 : 肩の結果はいかがでしたでしょうか。

西田 : 肩は効果ありまして、いずれも 3 回注射して満足していただきました。理由としては過重関節ではなかったということが一つ、もう一つは MRI で評価していますがいずれも腱板の完全断裂ではなくてやや高輝度なちょうど良い適応というか、腱板損傷であり断裂までにはいってなかったのが良かったのかと思っています。

寺村 : 提出いただいたデータに先ほどのように対象関節が違うなど本来分けていただきたいところがございます。治療の適格性も委員会の中では見ていくこととなりますので、年齢とか KL 分類を入れていただくと審査がしやすいかと思えます。

井上肇 : 安全性と有害事象はないということが分かっていますが、定期報告書の様式 3 の再生医療等の安全性についての評価に、投与関節部位ごとに、肩は 2 例中 2 例に有効で問題なかった、十何例中の膝は問題なかったということを具体的にお書きいただいた方がよいと思えます。

寺村 : 安全性もそうですし、科学的妥当性の評価についても何例中何例が有効であったという記載が一般的かと思えます。

西田 : わかりました。

寺村 : 有害事象は出ておりませんので、委員会としては特に適正に関して申し上げることはないですけれども慎重な記載をお願い致します。

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、今回審査した定期報告について「承認」と判定する。