

## 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3月17日（金） 20：20～20：35

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）、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）

※ 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

医療法人恒晴会 心斎橋ペインクリニック：岩崎医師

### 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

医療法人恒晴会 心斎橋ペインクリニック

管理者 岩崎 昌平

### 5. 再生医療等の名称

多血小板血漿を用いた変形性関節症・関節炎の疼痛緩和

### 6. 定期報告書類の受領日

2023年2月27日

### 7. 審議内容

井上肇：多血小板血漿を用いた変形性関節症並びに関節炎の疼痛緩和の定期報告です。安全性評価は有害事象の発生はなかった、科学的妥当性は疼痛の緩和が認められたという報告です。1年間の経過に関してご説明をお願いします。

岩崎：基本的には論文などから見受けられる治療の効果、成功事例からあまりかけ離れていません。複数回投与の症例は見栄え上はよく見えますが、複数回希望される患者はある程度初回に反応が良かった方です。そのあたりのバイアスがかかってくるということ、反対に初回に反応が悪かった症例ではドロップアウトしやすくリピートしない感覚です。複数回の投与というのは非常に判断が難しいですが、全体的には良好な経過を得ていると思います。

井上肇：複数回投与する患者は、効果がないから複数回投与と考えて良いですか。

岩崎：2回目3回目という症例では、効果が乏しい、痛みが残ってしまったから複数回投与もありますが、6回などになってくる症例では、安静にしていたら良くなっていたが、自分のしたいスポーツなどに取り組むにあたってまだ痛みが出るので反復投与して欲しいという症例がありました。

井上肇：テニスやゴルフをされる方が、投与して良くなるので、すぐに活動を再開し、痛みが再発し再度投与して欲しいということはあると思います。安静にしておけば1回の治療で済んで再発もしなかったのではと思えるような状況ですね。

岩崎：地域的にも活動度の高い高齢の方が多く、個人的には応援したい部分もありますので絶対安静を促すものではありませんが、もう少し安静にさせていただいたら経過も良かったのではないかと思います。

井上肇：この定期報告に関して何かご意見あるいは疑問点はございますか。

矢澤：反応が悪かった症例、例えば1回で辞めてしまった方の特徴はありましたか。

岩崎：自費である程度費用もかかることから、2回目投与したら良くなるのかと聞かれてもデータのなことしか言えないので、確証がないのであればやめるというようなケースが多かったです。もう少しトライしてみても良いのではと思うところもありますが、初回の反応が悪いとそういった感覚に陥りやすいと理解できますので、それ以上は強くすすめていません。

井上肇：経過観察終了は、治療終了の時点から6ヶ月後に設定されていると思います。が、1ヶ月後に再来されないような患者もいらっしゃるのではないかと推察します。長期的に何らかの有害事象が発見されたときに、ドロップアウトをしてしまった患者に啓発ができなくなり、トラブルが起きたときの責任の所在がどうなるかが問題視されています。ですので、何らかの連絡手段を医療機関側が把握しておくこと、定期的に来院を促すこと、有害事象等が起きたときには医療機関のホームページ上にその旨を掲載し注意喚起を行っていただきたいと思います。延べ90症例実施し、それなりの有効性が見出され、リピーターも多くなっている。安静にしていれば治るにも関わらず、症状が緩和することで活動的になり再発する可能性があることが問題という報告と判断いたします。委員の方から他にご意見がないようでしたら、適正に再生医療が提供されているという形で判断したいと思います。

委員会として、提出書類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、今回審査した定期報告について「承認」と判定する。