

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8月18日（金） 20：30～20：40

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	性別	出欠席
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療2	女	○
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	×
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. 技術専門委員

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

医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院

管理者 荒木 一郎

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抽出液(APS)関節内投与療法

6. 提供計画の受領日

2023年7月12日

7. 審議内容

井上肇：浅ノ川総合病院から変形性関節症に対する多血小板血漿抽出液(APS)関節内投与療法の新規申請です。この医療技術は、PRPを用いた関節症治療で、ジンマーバイオメットのGPS/APS製法という形のPRPの治療技術です。シングルスピンのPRPの調整で、白血球を含むPRPを使った治療です。技術専門員の別府教授の評価は、調整中の無菌操作はもちろんのこと、荷重関節と非荷重関節の違いで効果が変わるから、事前に患者さんに説明すること、投与部位の保護を含めた除圧をしっかりと考えるようにと、通常のPRPではなくAPSを用いる理由が正確に説明されていない、エコーガイド下で実施すること、費用に関してはできれば同意説明文に書くだけではなくて、様式1にも記載してほしいということでした。あとは、投与回数と限度が示されていないので、この部分をクリアにしていれば、PRPの治療に関して疑義はないということです。白血球がなぜ必要なのかに関しては、修正後の文書の中に記載されております。医師の適格性に関して、専門医をお持ちなので問題ないだろうとのこと。提供計画の修正で、荷重関節はしっかり注意すること、有効性が見られない場合は3回を限度として投与すること、同意説明文にPRPを濃縮したAPS製剤でより強い濃縮PRPの効果が得られることが期待されるという形で修正していたので、技術専門員の指摘事項に対して答えているという形になります。一応、技術専門員に戻す形で確認を取った上で、適正か否かの判断はさせていただきます。何かご意見がございますか。よろしければ、適正という判断にさせていただければと思います。

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。