

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：2024年4月19日（金） 19:15～19:30

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	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
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

社会医療法人財団 池友会 新小文字病院 医事課長 二木氏、
副院長兼整形外科主任部長 佐藤元紀医師、リハビリテーション科課長 前田氏

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

社会医療法人財団 池友会 新小文字病院
高橋 雄一

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. 定期報告書類の受領日

2024年3月14日

7. 審議内容

井上肇：社会医療法人財団池友会 新小文字病院より変形性関節症に対する多血小板血漿 関節内投与療法に関わる定期報告をいただければと思います。

二木：2023年1月13日から今年の1月12日まで、24名に対し延べ36例になります。再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病等の発生は見られておりません。

前田：科学的根拠に関しましては、25人中15人が投与前から投与後の1~3ヶ月でVASが24.7mm、JCOMの方が16点の改善が見られています。痛みだけではなく、患者立脚型の評価でも改善が見られており、日常生活の改善も見られている症例が多い現状です。

井上肇：PRP療法を行った後、疼痛の緩和はどのくらいから見られておられましたか。

佐藤：次の日の方が7~8割、4~5日ほどかかる方が2割ぐらいだと思います。

井上肇：投与直後から、速攻的に疼痛緩和が得られているということでしょうか。

前田：そのような方が多いです。

井上肇：どのくらいの期間持続されていて、何例ぐらいが複数回投与の治療でしょうか。24例で36件ということは、同一の患者さんが複数回治療を受けているということでしょうか。

佐藤：3回投与した方がよく効果が現れるということで、3回はお勧めしています。3回される方が6割ほどだと思います。1回でやめられる方が2~3割いらっしゃると思います。

井上肇：24例36件ということですが、何人が複数回投与されているのでしょうか。

佐藤：複数回投与については別途資料を提出する形でも宜しいですか。

井上肇：お願い致します。委員の先生方、他に何かご意見ご質問ございますか。

寺村：複数回投与については、どの症例で何回行っているかということを知りやすい形でまとめていただくのがよろしいかと思います。改善が見られなかったので複数回やったのか、複数回やる毎にどんどん良くなっていったのかということでも解釈が分かるとと思います。

佐藤：基本的には、3回までは複数回投与をした方が効果があるというデータが出ていますので、私自身は3回まではすることを勧めしております。ただやはり費用の問題などで1回でやめられる方も実際おられるというところかなと思います。

寺村：1回だけ投与された患者さん、2回投与された患者さん、3回投与された患者さんでシートを分けていただくとよいと思います。

前田：そのような形で作り直します。

井上肇：来院なく、評価ができなかったこの5例の患者さんですが、連絡が取れる環境にあるのか、それとも全く連絡が取れないのか、そのあたりはいかがでしょうか。委員会として確認はしておきたいと思います。

佐藤：連絡が取れる状況にはありまして、音信不通という方は一人もおられないと思います。何らかの事情で来られないということだと思います。

前田：改善して来られないという人もいらっしゃいます。

井上肇：分かりました。その他何かご意見ございますか。

井上永：様式第3に24人中15人(60%)に投与前から投与後1~3ヶ月後でVAS平均24.7、という記述があるのですがこれは効果のあった60%だけではなくて、全体の平均を記載した方がこの治療の評価としては適切だと考えます。

前田　：そのように修正致します。

井上肇：その他ご意見ございませんでしたら、委員の指摘に沿った修正をいただき、こちらで確認後、定期報告は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　11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。