

## 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6月21日（金） 19：10～19：25

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

社会医療法人大雄会 総合大雄会病院 西川医師、田中氏

### 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

社会医療法人大雄会 総合大雄会病院

伊藤 伸一

5. 再生医療等の名称

多血小板血漿による子宮内膜に対する不妊治療

6. 定期報告書類の受領日

2024年5月16日

7. 審議内容

井上肇：社会医療法人大雄会 総合大雄会病院より多血小板血漿による子宮内膜に対する不妊治療の定期報告です。出席者は実施医師の西川先生、再生医療業務に関わる事務連絡担当の田中様となります。

井上肇：西川先生、概略のご説明をよろしくお願いします。

西川：この1年間で4名の方に実施させていただきました。うち1名は前の方法の頃から何回も反復して治療を行い、結局妊娠されなかった方です。他3名の方が新規で治療を開始された方です。

井上肇：過去からの継続が1名いらっしゃって、今年度の新規症例が3例でしょうか。

西川：はい。継続の方は前年度の他の方法で何回も反復し、今回の方法でも治療を数回されたという形です。

井上肇：前の方法というのもPRP療法でしたか。

西川：はい。キットが異なりまして、以前はテルモのキットを使っていました。

井上肇：旧症例は、私どもの委員会で審議した計画でしょうか。

西川：テルモの時は、こちらの委員会ではないです。こちらの委員会で審議していただいた今のキットに代わって、今回新規の方の3名のうち、お一人で妊娠を認めました。体外受精自体は当院で行っておらず、開業医の先生との連携でやっていますので、評価が少し難しくなっています。2回PRPを投与した後に、投与前に比べてどれくらい内膜が厚くなるかということで、増加率を出しております。4名のうち3名の方は、内膜がしっかり厚くなっておりました。少なくとも8ミリはないとなかなか厳しいと思うのですが、その8ミリは超えて、そのうち一番増加率が高かった方で妊娠を認めました。PRPの投与によって内膜が厚くなるような方では、ある程度妊娠しやすい状況にできているのかなというように判断しました。ただ症例数が非常に少ないので、統計的な判断というのは致しかねます。

井上肇：①、②、③、④と番号が振られていて増加率と書かれていますが、投与前の子宮内膜の厚さを100%とした時の増加率と考えてよろしいでしょうか。

田中：そうです。

井上肇：-4%とありますが、逆に菲薄化する患者さんがいらっしゃるということですか。

西川：はい。投与したけれども全然厚くならなかったという方がいらっしゃいます。

井上肇：95%増加した方は増加して8ミリを超えたのか、8ミリを超えていたけれど妊娠しなくて2倍の16ミリぐらいになったのか、この辺どのように解釈すればよろしいのか分かる範囲で教えていただけますか。

西川：5~6ミリだったのが10何ミリになったと思います。

井上肇：②、③、④はいずれにせよ、8ミリは超えていますか。

西川：そうですね。

井上肇：何ミリになったかは分かっているんですか。

西川：カルテを見たらもちろん分かります。どのように評価をしたらいいのかが分からないということと、その周期しか見ることができないという事情もあります。

井上肇：サーカディアンリズムがありますから、子宮内膜の肥厚度合いというのは時期によって厚さも変わると思います。

西川：PRPを投与しなくてもある程度厚くなると思いますが、①の方のように全く厚くならない、要するに内膜の状態が悪くなくて何度胚移植をしても妊娠しないとい

う方を対象にしているので、本来の排卵の時期になっても全然厚くならないような人が入ってきますから、そういう方に投与して、4名のうち3名の方は厚くなり、1名の方は効果を認めなかったということになります。

井上肇：わかりました。プレとポストで確認した時の厚さというのは、月経時期で言うと同時期にやっておられると考えてよろしいですか。

西川：月経時期と同時期ではなく投与前と胚移植の時で比較をしています。投与前は胚移植の4日前です。4日前と2日前に投与して、実際の胚移植の時の内膜の厚みを4日前の時との比較で、パーセントで見ているということです。

井上肇：ありがとうございます。この報告に関して何かご質問はございますか。

寺村：文言修正ですが、再生医療等の科学的妥当性についての評価で、少ない症例数のため統計的評価は不能であるが、とあります。おそらく不可能だと思いますので、ここの修正だけお願いします。もう一点、患者さんのご年齢はどれぐらいでしょうか。ばらつきはありますか。

西川：主に30代後半で、お一人は40代です。おそらく20代の方はまだこのような治療をしなくても反復で対外受精を続けていけば妊娠の可能性があると思います。それをたくさんやられたけども妊娠しない方で、他に何かプラスで治療ができれば、ということでご紹介いただいている形になります。

寺村：ETして着床しなくてといった不妊治療の場合には、スコアといいますか品質のような要素がたくさんあると思いますので、そのような要素を排除するのはなかなか難しいのかなと思います。こちらの表記自体は全然問題ないと思います。

井上肇：内膜にPRPを投与する際、あるいは投与後の出血等は認められますか。

西川：カテーテルで子宮の内腔に入れる治療ですので、出血は起こりません。ですが子宮内腔がそんなに広くありませんので、1ccで子宮内腔が飽和して少し垂れてくることはあります。

井上肇：わかりました。今後もこの治療は続けていけますでしょうか。

西川：はい。少ないながらも今まで何をやっても妊娠されなかった方が、こちらの委員会ではありませんけれど、昨年度もお一人妊娠されて、今年もお一人妊娠されておりますので、少しずつ効果が出ていると思っています。

井上肇：割合でいくと、25%が妊娠しておりますのでそれは大きいことかなと思います。他にご意見がないようでしたら、定期報告は適正という形で処理をさせていただきます。

## 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、今回審査した定期報告について「適正」と判定する。