

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7月19日（金） 20：15～20：30

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

医療法人 桜康会 三宮整形外科医院 三宮 貴彦氏（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 桜康会 三宮整形外科医院

三宮 貴彦

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6月18日

7. 審議内容

井上肇：変形性関節症に対する多血小板血漿 (PRP) 関節内投与療法に関わる定期報告審査になります。2023年4月21日から2024年4月20日までの1年間において5例の患者さんに再生医療を実施されています。先生、ご説明をお願いします。

三宮：まず25628の方は、ヒアルロン酸注射と水を抜くということを長期間繰り返されてきました。治療後は最初結構腫れて、さらに水が溜まってきてどうなることかと思っていたら、水がバーッと引いていき、それ以降痛みの訴えがほとんどなくなり、1回の治療ですごく良くなりました。チャンピオンケースかと思います。まだ経験が浅いので、どのような方が一番良くなるか判断が難しいですが、皆さんがこうあると嬉しいなと思える方でした。22850の方は、両膝を人工関節へと大学病院で言われたことをきっかけに来院されました。痛みはずいぶん軽減し許せる範囲にはできましたが、全くゼロにはできず、痛いと言われれば痛いということです。現時点で人工関節は回避できています。41156の方は2回投与された50歳程の自衛官の女性ですが、走るなどのスポーツができないと仕事ができないということでした。1回目がよく効き痛みはかなり軽減していますがなかなかゼロにはならない現状です。一応職務はできているという話でした。14221の方はトライアスリートで、競技復帰を目的として来られ、かなり痛みは改善しましたが、VASで4ぐらいは残っており2回目を検討中です。25416の方も人工関節の回避をご希望でKL分類3、末期の一步手前ぐらいでかなり痛がっていました。少しは効いていますが、本人の満足度は程々というところだと思います。

井上肇：有害事象はないということですか。

三宮：はい。今のところございません。

井上肇：様式3の記載ですが、5人の患者さんに対して一部両膝をやっているの、トータルPRP療法としては10部位に打っているという形になるかと思います。累積症例数として5例10件とお書きになられたほうが良いかと思います。

三宮：同じ方でも、そのようにカウントしたほうが良いということですか。

井上肇：治療の回数をカウントするものですから、よろしく願いいたします。それから例えば25628の患者さんの場合、治療開始日8月9日がVASの8ということですが、1へ改善されたのは9月8日、10月24日、そして2024年3月24日のどの時期での観察かということが明確ではありません。22850の患者さん以降の全ての患者さんについても同様ですが、観察日をご記載いただければと思います。

寺村：再診日には毎回VASを取得されていますでしょうか。

三宮：毎回取っています。

寺村：変遷がお分かりになるようでしたら、再診日の記載はこのままで、例えば治療効果のところをVASの8→4→1のように全部書いていただいて、それが一致するようなことがこちらで分かればそれでいいかなと思います。

井上肇：例えば14221の患者さんの場合、4回来院されていますので10→○→○→4となっていれば構いません。現状では1年間で5例ですので、統計処理をして有効性の客観的な判断というのはなかなか難しいと思います。今後の累積症例が増えていく段階で処理をお願いする形になるかと思いますが、当面はこの表記の方法でよろしいかと思います。

三宮：わかりました。修正します。

井上肇：その他特に問題がなければPRP療法はかなり広く使われていて、医療機関から有害事象の報告があったということはこれまでございません。従いまして、今後もこの治療法の継続ということも行われて然るべきだというように判断いたします。それでは三宮整形外科医院の定期報告には、指摘事項の修正を確認させていただいた後、適正の判断を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「適正」と判定する。