

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8月9日（金） 19：45～20：00

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

根本外科整形外科 山崎 浩司氏（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

根本外科整形外科

根本 光洋

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7月12日

7. 審議内容

井上肇：根本外科整形外科、山崎先生から変形性関節症に対する多血小板血漿 (PRP) 関節内投与療法について1年間の定期報告をお願いしたいと思います。

山崎：当院では、関節内に5例17件のPRPを施行しております。特段副作用や合併症等はありません。疼痛の改善が見られています。KL2からKL4の症例に投与しています。安全に行えたかなと思っており、これからも症例数を増やしていこうと考えております。

寺村：様式3の科学的妥当性についての評価のところは17件の平均値を出されているかと思いますが、せっかくスコアを取っていただいています、投与回数が患者さんでまちまちですので、投与回数ごとに改善の度合いがおそらく違うと思います。投与回数ごとにまとめ方を分けていただく必要があります。条件が全く違う患者さんで平均を取ってしまうと、解析としては非常に芳しくないことになってしまいます。例えば、有効と無効が同数であったとしても、有効のスコアが下がってしまうと、平均を取った時に全体として下がってしまうような形になってしまい、全体が効いているような感じに見えてしまいます。スコアの表記の仕方についても、例えばVASスコアが50以上改善したものを著効例、20～50のものを改善、20未満を軽微もしくは無効としていただき、何膝が著効、何膝が改善、何膝が無効、のような形で表記いただくと、正確な定期報告書になると思います。

山崎：かしこまりました。修正いたします。

井上肇：その他ご指摘ないようでしたら、今回の定期報告につきまして、指摘事項の修正を確認後、適正として処理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。