

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9月20日（金） 19:00～19:15

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

世田谷かくた整形外科 成城学園前院 角田 篤人氏（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

世田谷かくた整形外科 成城学園前院

角田 篤人

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8月13日

7. 審議内容

井上肇：世田谷かくた整形外科 成城学園前院より、変形性関節症に対する多血小板血漿 関節内投与療法で、昨年5月10日に承認をいただいた医療技術に関しまして1年間の定期報告です。報告期間における症例数は17症例、21件ということです。ご説明をお願いいたします。

角田：変形性膝関節症がほぼ全てで、PEAKが2例、あとはジンマーバイオメットのAPSがほとんどです。特に問題はありませんでした。VASでみておりますが、ほぼ有効かと思えます。

井上肇：6から7や5から6はどのように判断すればよいのかと思うところではございますが、施術前の平均7から8点が、結果的に1か月後、3か月後で脱落症例があったとしても5点以下に下がってきているということなのかと思えます。委員の皆様、この報告書に関しましてご意見ございますでしょうか。

寺村：様式3、科学的妥当性についての評価ですが、VASスコアを取られて全体の平均を記載されていますが、平均の記載は今回のような評価の場合では適切でないと考えられます。仮に有効と無効が同数であった場合や、無効例に対して有効例が非常に少なかった場合で平均点を取ってしまうと、スコアが下がって有効であるように見えてしまうことがあります。例えばVASスコアが5以上改善したものが著効例、2から5のものが改善例、変化が2未満のものが軽微もしくは無効という形で5以上のものが何例、2から5が何例、2未満が何例であった、という形で書いていただくと、最もシンプルで正確な表記になると思われまます。

角田：わかりました。

井上肇：基本的に患者さんの痛みがなくなり、ADL、QOLが上がってくることが究極のゴールになってくると思えます。その部分がわかるような表記であれば良いという判断でよろしいでしょうか。

寺村：あくまでも科学的に妥当であれば全く問題ないと思えます。

井上肇：それではその部分ご訂正をいただくという形でお願いできればと思います。

井上永：寺村先生の人数に加えて、その割合を出していただくと良いかなと思います。

井上肇：例えばこの場合ですと21症例分のいくつということでしょうか。この場合は経過観察での脱落例が出てきていますが、そのときに分母が変わることはあまり気にしなくてよいでしょうか。

井上永：厳密にはしっかりと考えなくてはならないのですが、この場合は治療ですので、残っている人数で出すことでも問題ないかと思えます。もしくは無効という形でカウントをしていただいてもいいと思えます。脱落の理由によって変わるので、しっかりとそこは検討いただければと思います。もう一点、5から6とか7から8というのはどのように計算されていますか。

角田：患者さんがおっしゃったとおりに書いております。

井上永：これはVASになりますので、整数にしなくても良いです。7.5やその真ん中の値をとってこの表を作っていただければよいと思えます。

角田：わかりました。

井上肇：そのほかご意見がございましたら、提供計画に沿って医療が実施されており、有害事象も全く認められなかったということですので、1年間の医療技術の提供は適正と判断させていただければと思います。

8. 結論
承認 9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。