

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） 19：15～19：30

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

医療法人誠幸会 わだ整形外科クリニック 和田 誠氏（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

医療法人誠幸会 わだ整形外科クリニック

和田 誠

5. 再生医療等の名称

変形性関節症及び関節腔を対象とした自家多血小板血漿注入療法

6. 定期報告書類の受領日

2024年8月9日

7. 審議内容

井上肇：医療法人誠幸会わだ整形外科クリニック、変形性関節症及び関節腔を対象とした自家多血小板血漿注入療法の定期報告です。2023年5月12日から本年5月11日までの1年間における患者数は69症例、実施部位が112部位ということです。この69症例の投与に関しまして簡単にご報告をお願いしたいと思います。

和田：当院には主に膝の関節症と股関節症、変形性関節症の患者さんが来られています。症状は様々で手術適用のある方も来られますし、OAの初期の方も来られています。一般的な従来の治療をまずはお勧めします。ただ、昨今メディアでもPRP血小板の治療というのは既に聞かれて来られている方も多数おられます。そのあたりは通常の治療と今のPRPの治療の可能性の論文も出ていますので、その辺の話を通りさせていただいて、KL分類で初期の方に有効性があるという論文があり、支持されている先生が多いのでKL分類の初期の方にもさせていただいています。例えば本来の手術適用でKL分類グレード3から4の方でも、やはり手術が苦手なと検討できないと言われるような方でもしているのが現実です。やはり、抗炎症効果と症状が一時的にでも楽になることもありますし、実際的にはグロースファクターが誘導されて、プラスの方向の作用が起こっていると思いますので、グレードが進んだ方でもしても良いのではと個人的には思い、そのようにさせていただいています。

井上肇：今回は基本的にはNRSで評価をしたという形ですか。

和田：はい。NRSを予定しておりました。NRSは元々の痛みを10として、それに対しての痛みがいくらかというような聞き方をしていることも多かったのですが、そこは少し修正したような形で、患者さんに分かりやすいように聞いてしまった部分があるため、今後はVASで行おうと思っています。

井上肇：それでは委員の皆様、ご質問、ご意見がございましたらお願いいたします。

寺村：様式3、再生医療等の安全性についての評価ですが、「全ての症例に安全に行えた」ここの部分もう少し具体的な記載が良いと思います。例えば「全例で有害事象あるいは治療による増悪はなく、当該再生医療等医療技術は安全に実施できると判断した」というような記述が一般的かと思います。

和田：わかりました。

寺村：続いて科学的妥当性について、の記載に少し問題があります。今回のような場合では、条件が違うものが混じってしまっているため、平均を取るというのは適切ではないということがあります。まず条件を揃えるために対象関節毎に分けていただいた上で、投与回数毎に分けて解析していただく必要があります。「実施後評価としては、平均点は」とご記載されておりますが、こちら全て分けて解析していただく必要があります。今回のような治療の場合、患者さんが最初から訴える痛みの強さも違ってれば、効果もバラバラということになってきますので、そうすると平均を取ると、有効か無効かが分からないということになってしまいます。最もシンプルな表記方法としまして、例えばNRSのスコアが5以上改善したものを著効、2から5が改善、2未満を軽微もしくは無効とかいうようにさせていただいて、何例が著効、何例が改善、それぞれ何パーセントだったというふうに記載いただくと、科学的にも正確な表記になるかと思います。

和田：わかりました。

井上肇：症例数が多いのでお手数になりますが、寺村委員がご説明申し上げたような形でまとめていただければと思います。他にご指摘等ございませんようでしたら、修正後適正の判断をさせていただきたいと思います。

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。