

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） 19：45～20：00

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

医療法人社団大雄会 大井クリニック 大井 雄紀氏（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

医療法人社団大雄会 大井クリニック

大井 雄紀

5. 再生医療等の名称
多血小板血漿抽出液による関節症治療

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：大雄会大井クリニックより多血小板血漿抽出液による関節症治療の定期報告です。報告期間であります2023年6月20日から2024年6月19日の一年間におきまして28症例31件の報告がございます。概略をご説明いただければと思いますが、症例報告のエクセルファイルには、膝と肩と股関節がまとめて記載されてしまっていますので、少し判断しにくいところがございます。

大井：何件ずつかということですか。

井上肇：それも含めまして、部位別でやはり報告はいただければと思っております。

大井：肩、膝、股関節の3カ所にさせていただいております。メインは膝になりますが、肩と股関節にも投与はしております。1人だけ足首にさせていただいたこともあります。ほとんどが膝という形になっております。

井上肇：この31症例において、効果の判定はいかがでしたか。

大井：効果の判定はご報告した通りになりますが、無効例がほとんどなかったです。半年後のVASスコアで言いますと、100%だったものが3割ぐらいに減っているという形です。

井上肇：それでは委員の皆さん、何かご質問ございましたらお願いいたします。

寺村：エクセルシートを拝見してございまして、主に変形性関節症が適用で申請されていると思っておりますが、大腿骨内顆骨壊死の記載がございます。主訴はOAで、大腿骨内顆骨壊死を合併しているという記載でしょうか。

大井：そうです。

寺村：この記載になりますと、適用外のものに適用したように見えてしまいます。

大井：変形性関節症がメインの方がいいということでしょうか。

寺村：そうですね。変形性関節症にしか使えません。

大井：わかりました。

寺村：記載方法として、病名のところを、例えば備考等にしていただいて、大腿骨内顆骨壊死合併という記載にさせていただくと全く問題ないと思います。

大井：わかりました。

寺村：もう一点、様式3科学的妥当性を先生に記載いただいているかと思っております。VASスコアの全体の平均というのを出されているのですが、今回の評価では平均を取ることが適切ではございません。例えば5例中4例が10ポイント悪化していて1例だけ100ポイント改善してしまうと、平均の場合全員が改善したように見えてしまうということが起こります。最も簡単な表現方法としまして、例えばVASスコアが50以上改善したものを著効、20から50が改善、20未満が軽微もしくは無効、というようにしていただいて、何膝が著効、全体の何%、何膝が改善、全体の何%という形にさせていただくと分かりやすいと思います。先生の場合、観察してスコアを取られているポイントが1ヶ月から1年まで複数に渡っていること、KL分類も記載いただいていること、関節が足関節、股関節、膝関節でいろいろと混ざっていますので、これを全て分けて解析いただく必要があります。

井上肇：膝、股関節、肩関節など関節部位によって分けるということですよ。

寺村：はい。全ての交絡要素に配慮して分けるというのは基本になりますので、このあたりは井上永介先生から是非追加のコメントをいただければと思います。

井上肇：統計の井上先生いかがですか。

井上永：はい。寺村先生がおっしゃった通りでよろしいかと思ひます。部位別に分けていただくと非常に分かりやすい報告になるかと思ひます。

井上肇：それではそのような形で、修正をいただければと思ひます。修正を確認したのちに適正の判断とさせていただければと思ひます。それでは来年1年間の新たなご報告をお待ちしております。

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。