

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10月18日（金） 19：55～20：05

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

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

医療法人亮星会 ほしやま整形外科医院

星山 芳亮

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9月20日

7. 審議内容

井上肇：ほしやま整形外科医院の定期報告審査になります。関節の治療でして、2022年の11月15日に治療提供を開始して、2023年の9月2日から24年の9月の1日にかけての1年間で14症例22件の患者さんに実施されています。今回が2回目の定期報告になります。Excelのシートをご覧くださいと分かるかと思いますが、14例の患者さんに対して22件の提供をしているということですから、複数回のPRP投与が実施されているということです。

寺村：2症例です。これは膝が違います。また、何膝と表現することがあります。通常分けてカウントされると思います。

井上肇：そうしますと14ということになります。その科学的妥当性について、NRSによる評価を行い、施術前と1ヶ月後の平均は3だったが、NRSが5ポイント以上低下した場合を著効、2以上5以下を改善、2以下を軽微また無効とした場合、以上のような22部位に投与をして、18部位に有効性を認めたという形になりました。有害事象は認められていないというようにマイナスの印で記載されております。

寺村：一般的な質問になりますが、このように20例くらい行われた場合、統計学的な解析もある程度可能になってくるのではと思いますが、科学的妥当性の評価というようにありますので、本来であれば科学的な手法を用いて評価すべきではないかと思います。これはどこまで求めるべきなのでしょう。

井上肇：この点は井上永介先生の方が詳しいかと思いますが、臨床研究であれば統計的なものは重要になってくるのでしょうか、いかがですか。

井上永：以前、井上肇先生と相談をした記憶があります。

井上肇：いわゆる治療ということは治ることが前提で行われるということなので、統計処理に固執をする必要はないのではないかという結論だったと思います。確かに病院間での評価方法が違ってくる場合があるので、統計処理で有意水準が向こうは高く、こちらは低いということになってしまう事もあると個人的には思っています。今この部分を委員会としては定期報告の評価を一定にするべく、AOSあるいはNRPS等、何か尺度を規定して、そのフォーマットに従って報告できるように模索しています。今のところ（井上）永介先生の方で今度、民間医療機関に負担のかからないような妥当な統計処理の方法を伺えればと思っています。定期報告については、適正の判断をさせていただければと思っています。

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。