

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11月15日（金） 19:00～19:10

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

医療法人健志会 京都スマートクリニック円町
福田氏（医師）、神谷氏（看護師）、橋本氏（事務）

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

医療法人健志会 京都スマートクリニック円町

福田 優美子

5. 再生医療等の名称

多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP) を用いた整形外科疾患に対する組織修復

6. 定期報告書類の受領日

2024年10月18日

7. 審議内容

井上肇：医療法人健志会京都スマートクリニック円町、多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する組織修復ということで、1年間のご報告をお願いしたいと思います。今回は看護師の神谷様と事務の橋本様のご両名にご出席いただきますので、2023年8月21日～2024年8月20日にかけての1年間の概略と状況のご報告をお願いしたいと思います。

橋本：事務と看護師の出席を予定しておりましたが、医師の福田誠も都合が整いましたので参加させていただきます。報告期間に治療を受けていただいた方は49名、2回投与された方が1名で合計件数が50件です。安全性に関しましては、報告通りの手続きを踏んで治療をさせていただき、重篤な事象は発生していない状況です。科学的妥当性の評価については、KOOSを基にした検証をさせていただきまして、治療前と1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後という評価をしております。主に1ヶ月後から効果が見られまして、3ヶ月後、6ヶ月後にわたっても改善が確認されました。以上概略になります。

井上肇：委員の皆様には、お手元に様式3があり、なおかつExcelでのデータが提出されているかと思います。この結果をご参照いただきながらご議論をいただければと思います。空欄になっているKOOSのスコアの部分の患者さんについては、どう判断すれば良いのでしょうか？

橋本：最初の方のデータに少し空欄が多いかと思います。身内の方に来ていただいて実施したということもあり、正確なデータが取り切れていなかったということになります。データとして当院に正確に残っていなかった方もいらっしゃいましたが、安全性は確認しつつ進めているということと、その他に関してはほとんどデータが埋まっているかと思います。また当院はPRPの専門のクリニックであり、遠方からお越しいただいている方も多いため、こちらがご提案したスケジュール通りにご来院いただけない方も少しいらっしゃいました。そちらに関しては正確なKOOS評価というようにはできませんでしたが、電話や来院などでフォローアップをさせていただいたり、タイミングは少しずれてしまいましたが、リハビリに来ていただいて様子をフォローアップするという取り組みを行っております。

井上肇：その場合、私共がいただいているファイル「京都SCバックデータ」へ『未来院』や『確認できず』とご記載いただいた方が良いかと思います。そうしますと厚生局の方から何か問い合わせがあった時にすぐに答えられると思います。

橋本：そのように修正して再度ご提出させていただいたら、よろしいでしょうか。

井上肇：はい。もう一つ、例えば最後の195の段落ですが、この方は0が続いて書いてありますが、いわゆるプレの評価が出ているとのことによろしいでしょうか。

橋本：はい。報告期間に、まだ注射前のデータを取る期間がかぶっていただけで、その後の経過も追っているのですが、今回の期間にたまたまその後の1ヶ月後、3ヶ月後という評価が入っていないだけです。

井上肇：入らなかったってことですね。そうしますと、今年の24年の8月20日に6ヶ月を終わらず、次の機会を待つ患者さんが何症例いるかはまとめておいていただけたらと思います。次年度の評価の時に、我々委員会が継続観察の患者さんも踏まえた症例として審査ができますので、お願いできればと思います。

橋本 : 承知いたしました。

井上肇 : その結果としまして、有害事象がなく投与1ヶ月以降から効果が認められ始めてきて、有効性が評価できたということでもよろしいでしょうか。

橋本 : そのように判断しております。

井上肇 : 委員の皆さん何かご質問はありますか。寺村先生いかがでしょうか。

寺村 : しっかり解析されていますし、適切な方法を選ばれているようにも思われます。問題ないのではないかと判断いたしました。

井上肇 : 患者さんも我々の手元に届く書類としましては、連結が不可能な形での匿名化がされておりまして、個人情報の保護が明確にされているということと、ちょっと結果が見にくい部分がありますが、コツをつかめばわかるので、その評価でもよろしいかと思えます。最初の数例に関しましては、姻戚関係あるいは知り合いという形のテストランのような形で再生医療を実施されていたということです。そのほか何かご意見がございませんようでしたら、本定期報告は適正と判断させていただきたいと思えます。

8. 結論

承認 10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。