

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） 19：40～19：45

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 N クリニック 本町 N クリニック 寺村氏

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 N クリニック 本町 N クリニック

三岡 智規

5. 再生医療等の名称

脂肪幹細胞を用いた変形性関節症に対する再生医療
多血小板血漿を用いた腱板、筋、腱および周辺組織の治療
変形性関節症に対する多血小板血漿を用いた再生医療

6. 定期報告書類の受領日

2024年10月1日

7. 審議内容

井上肇：医療法人Nクリニック 本町Nクリニックより3案件の定期報告審査です。まず脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症に対する再生医療の定期報告です。23年9月8日に受理をされた医療技術ですが、この1年間では適用症例はゼロと報告を頂いております。開始年月日が不記載のため、開始は恐らく9月8日と拝察しますが確認が必要になるのかなという点と、正しければ報告期間は、23年9月8日～24年9月7日となり、この間でゼロ例という形に記入をするように確認させます。

寺村：修正いたします。

井上肇：続きまして、3種に該当の多血小板血漿を用いた腱板、筋、腱および周辺組織の治療です。24症例が報告期間中に本技術を適用され、複数の箇所がある方もいらっしゃるため27件となっています。有害事象は認めず、感染などの有害事象も認められません。安全性については全く問題ないであろうということでございます。肩を治療した症例は、6例中6件ありました。そのうちの4例で1ヶ月後の評価ができており、さらにその患者さんらが3ヶ月後の評価も可能でした。この中で1例極めて強い症状を訴えた患者さんが疼痛の緩和を認めておりました。肘については11症例14件あり、8例で1ヶ月後の評価が可能であったということです。6ヶ月後にも評価が可能な患者さんがおり、大体75%～83%ぐらいの有効率を認めたということです。膝蓋骨の脱臼を主訴としたPRP投与が1件、中足骨の骨折後の疼痛に対する治療が1例2件、大腿部の筋断裂、筋炎が3例3件、膝内側側副靭帯損傷が1例1件あったということです。遠方のため来院できないケースや、経過観察ができない症例もあったものの、いずれも効果を認めたということでした。結果の報告を拝見するに極めて精密に評価されていて、私が判断する上では非の打ち所がない報告かと思えます。井上永介先生、この報告の記載でもう十分完璧と言ってよろしいでしょうか。

井上永：はい。しっかりと評価されていると思います。このピンチは50%よりも大きいかどうかの検定で良いでしょうか。

寺村：はい。

井上永：それであればよろしいかと思えます。

井上肇：それでは、この医療技術に関しましては、今後も継続をされるという形で定期報告は適正というように判断したいと思えます。続きまして、3つ目の案件でございます。2種に該当の変形性関節症に対する多血小板血漿を用いた再生医療で、1年間で26症例45件の施術が実施されております。先の報告と同様に、有害事象および感染等は認められず、非常に安全であろうという結論になります。APSの投与によって、ここに記載のような改善が認められております。この部分においても、明確かつ精密に評価が行われており、有効性が明確になっております。よってこの再生医療技術に関しましては、適正かつ正しく実施されていると評価ができるかと思えます。

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。

後日、症例数および投与件数の誤認により修正依頼があった。しかし、報告書の結論に影響を及ぼすものではなく、委員が確認ののち問題なしとして了承した。