

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） 19：45～19：55

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

医療法人くすのき会 新門整形外科

領木 良浩

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10月1日

7. 審議内容

井上肇：医療法人くすのき会 新門整形外科より、変形性関節症に対する多血小板血漿 (PRP) 関節内投与療法の定期報告です。報告期間中 101 例 115 件の治療を行っておられます。PRP 台帳をご確認いただいておりますが、手関節、母指関節、肩関節、膝関節、この最大 5 回投与されている患者さんがおられるという形で結果が報告されてきております。NRS を用いて評価いただいております。事前評価に対して有効性が認められている、統計学的な差を出しているところまでは至っておりませんが、初回の関節症の治療などでは実際に平均 5.5 のスコアが、1 週間後、3 ヶ月後そして半年後と、抜けている部分もありますが少しずつ改善をいっているという形での評価になります。ただこれは寺村先生がよくご指摘されるような患者に対する有効性の評価として用いる奏効率での判定ではないので、結果の判断が難しい部分があると思います。この点は指摘をさせていただこうかなとは思っています。手関節、母指関節、それから肩関節等に至りましては、ごくごくわずかな症例しかないものに関しましては、結果の報告に終始してしても問題ないと考えます。ただ、肩関節におきましても、NRS で 6.0 から 3.3 まで下がっているという報告が得られておりますので、それなりに平均値を取るだけでも効果的であったのかなというように判断されます。以上につきまして何かご意見、ご質問ございましたらお願いします。

寺村：井上永介先生にぜひ教えていただきたいのですが、開業医さんがあまり時間を使わずに解析する上で何か有効な評価方法はないかと思っている次第ですが、ご指導いただけますでしょうか。

井上永：詳細に解析されているのでいいかなと考えたのですが、治療ということも考えますとやはり分かりやすさが大事だと思います。寺村先生がいつもおっしゃっている通り、著効とか有効とかその割合を経時的に示すだけで、私はすごく伝わりやすい評価ではないかなというように考えております。

寺村：委員会としてやり直してくださいと指摘するときに医療機関にはなるべくご負担のない方法でやっていただけたらなというようにはいつも思っております。

井上肇：例えば委員会としてのガイドライン・マニュアルをお示しするなどして、少しでも労力を減らす方向にしていかないと、どんどん進まなくなっていくかなとは考えています。それではこの新門整形外科の定期報告に関しましては、適正の判断とさせていただければと思います。

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。