

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：2021年12月17日（金） 19：00～19：15

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

漆畑委員（臨床医）、井上委員（再生医療）、矢澤委員（分子生物学）、住江委員（細胞培養加工）、井花委員（法律）、相羽委員（生命倫理）、井上委員（生物統計）、山崎委員（一般）

3. 技術専門員

別府 諸兄

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

医療法人恒晴会 心斎橋ペインクリニック

5. 再生医療等の名称

多血小板血漿を用いた変形性関節症・関節炎の疼痛緩和

6. 審議内容

井上肇：血漿を用いた変形性関節症・関節炎の疼痛治療ということで、第2種の申請が行われております。多血小板血漿が整形外科領域において広く一般的に使われていることは周知の事実なので、申請者へのヒアリングは行わずに書面での審議でご意見を賜ればと考えています。

この技術の一番の特徴は麻酔科の医師が整形外科領域の医療に再生医療を用いたということですので。まずは理事長である岩崎先生の履歴をご覧いただければと思います。先生は平成23年に医師免許を取得しており、近畿大学のご出身です。その後麻酔科にご入局され、平成26年に標榜医と認定医を取得され、その後専門医を取得されてから開業をされたという流れになります。提供計画をご覧いただきますと、第2種の再生医療技術を実施する上での多血小板血漿を調製する方法として各メーカーのキットを用いた清潔操作における調製ということで申請されています。一つは一か所の機種に固定せずにクラス2、クラス3で認証を受けているPRPの調製機器を全部列挙されているものですから、何をどのように取舍選択して使用するのかという疑問が残りますが、流通の安定性と患者の利便性を考慮し、お待たせしないようにこのように各種のキットにおける提供計画を書かれているという風には拝察致します。

技術専門委員は聖マリアンナ医科大学の整形外科の教授でありました、別府諸兄名誉教授にご意見を伺いました。別府教授は肘におけるPRP療法の臨床研究をされていたので、多血小板血漿療法に関わる整形外科領域の利用においてはかなりご経験がございます。その中で一番器危惧されている意見が、麻酔科の医師が整形外科領域において除痛を目的の治療をすることにより関節あるいは腱付着領域の疾病の進展（病勢）に対して目を配らない部分があり、最終的に手に負えなくなった段階で整形外科に回されることがよくあるので、そういうことを事前に理解した上で、整形外科と提携をすることによって関節の治療をするということをお勧めする前提にすれば治療の実施をしても良いのではないかと、という意見を頂きました。別府先生は近畿大学の整形外科の教授と懇意にされており、今回の申請者の麻酔科の岩崎先生と、近畿大学の整形外科とペインクリニックとの連携もできる形に

なっているので、この部分に関しては安心して良いだろうという話になりました。総評として読み上げますと、再生医療は既に世界的にも実施されている技術である、しかしこれまでの経験で比較的難治例に奏功し、適用後のリハビリテーション治療も重要である。このような背景を踏まえ、標準的な治療を実施した上で、難治と判断される患者に適用する事を前提とする事。使用に際しては、適宜エコー等を用いて患部に正確に投与されるように留意する事。麻酔専門医として除痛だけを求めず、適宜整形外科専門医との連携をとりつつ当該医療の適正使用に努める事を前提として『適正』とする。との意見です。

同意書と同意説明文の確認をしましたところ、近畿大学の臨床研究における文章を雛形として書き改めているということですので、書式に関しては問題ないと考えます。皆様何か提供計画や同意書の説明についてお気づきの点ありましたらご意見ください。

相羽 : 7 ページの治療を受ける拒否についての文章の中に、「治療中の中止はできません。」などや製造費用の半分の額になるということがありましたが、製造したものがどのように処分されるかを一文記載して頂いた方がいいと考えます。

井上肇 : 未治療の余剰分の PRP をどのように廃棄するかということですね。その部分を追記させる形で意見書を作成致します。その他ございますか。

井上肇 : それでは同意説明文に関わる加筆修正と技術専門委員の見解も明記する形に致します。

委員会として、以下の追記及び治療方針を指示した。

- ・同意書、同意説明文の文章の追加をすること。
- ・技術専門委員の指摘に従い、無菌操作、病勢の観察に努め除痛にのみ拘泥せず整形外科専門医との連携を常に取りながら、治療を実施すること。

修正した書類を委員長の前井上委員、出席委員が確認し、適切と決した。

7. 結論

承認 8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、今回審査した計画について「承認」と判定する。