

## 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：2022年5月20日（金） 19：30～19：50

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

市橋委員（医学・医療 1）、井上委員（医学・医療 1）、矢澤委員（医学・医療 2）、土橋委員（一般）、藤田委員（一般）、井花委員（法律・生命倫理）、相羽委員（法律・生命倫理）、井上委員（一般）、山崎委員（一般）

### 3. 技術専門員

漆畑 修

### 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

市立伊丹病院

管理者 中田 精三

### 5. 再生医療等の名称

多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療

### 6. 提供計画の受領日

2022年2月18日

### 7. 審議内容

井上肇：市立伊丹病院の形成外科におきまして、難治性皮膚潰瘍に対する PRP 治療と再生医療技術の申請があります。様式 1 を確認頂ければと思います。結論から申しますと既に多血小板血漿処置として保険収載されている技術で、保険点数も付いています。従って安全性と有効性は担保された技術であります。技術的な審議もございませうけど、使う医療機材の確認と処置を行う施設の確認ができれば、実施は可能と考えてよろしいかと思ひます。

この医療技術に関わる医師は 2 名申告されており、1 名は真名子英理先生、もう一方が野守美千子先生、平成 30 年～令和 2 年にかけて市立伊丹病院にお勤めになられております。お二方とも形成外科の専門医取得をしており、この再生医療技術を実施する上での技術的な資格はクリアしてあります。再生医療技術に関しましては、褥瘡あるいは難治性皮膚潰瘍の創傷処置技術を有し、尚且つ専門医という前提があれば実施可能ですので、お二方の医師は案件を満たしてあります。

細胞の加工の方法は、患者に対して専用のキットを用いて最大 40mL 採血を行うと書いてありますが、使うキットは京セラ製の Condensia システム という医療機器を用いて PRP を調整し、無菌的に保管し、用事解凍した上で潰瘍部に適用するとなっております。創傷処置に関しては、各受け持ち医の裁量に任されております。投与部分は、塗布という形で統一しております。

再生医療の品質管理基準書・製造管理基準書・衛生管理基準書及び細胞調製施設の内容を確認しましたが、特段基準を逸脱する所は無く、特に問題はないと考えます。

「調整」の漢字が間違っているので訂正願います。同意説明文書やその他に質問があればお願いいたします。

井花：細胞提供者向けの同意書についてですが、5 ページの下から 4 行目にある担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがありますが、判断内容の説明を詳しく載せる必要があると思います。

井上肇：先生がお考えになられている判断というのは。

井花：医師の判断ですね。

井上肇：それは患者様の状態も含まれますか。

井花：患者様の状態については、その上の (1) ~ (3) に含まれていると考えますので、それ以外にその他と書いてあり、その説明が不足していると感じます。

井上肇：一般的に 3 項目以外に発症する想定外の事象があった場合に治療を中止する為の記述になります。

井花：その治療を中止した説明を十分に記載するべきだと考えます。

井上肇：その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、その内容をよく説明し、治療を中止する場合があります。と入れた方がいいでしょうか。

井花：そうして頂きたいと思います。

井上肇：他にございますか。漆畑委員からの技術専門員としての評価は何も問題無いという話を頂いております。この伊丹病院の技術に関しては承認という形で扱わせて頂きます。

委員会として、申請書類及び修正された同意説明文・同意書を井上委員、井花委員、出席委員が確認し、適切と決した。

## 8. 結論

承認 9 名

否認 0 名