

## 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：2023年3月17日（金） 19：05～19：45

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

井上委員（再生医療）、寺村委員（再生医療）、矢澤委員（分子生物学）、廣瀬委員（臨床医）、土橋委員（細胞培養加工）、藤田委員（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）

※ 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

大亀 幸子

### 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

社会医療法人大雄会 総合大雄会病院

管理者 伊藤 伸一

### 5. 再生医療等の名称

多血小板血漿による子宮内膜に対する不妊治療

### 6. 提供計画の受領日

2023年2月17日

### 7. 審議内容

井上肇：社会医療法人大雄会総合大雄会病院より多血小板血漿による子宮内膜に対する不妊治療の再生医療技術が申請されております。この多血小板血漿による不妊治療における概略を実施責任医師の西川先生から説明をお願いします。

西川：複数回胚移植を行っても着床障害で妊娠に至らない方に対して行います。最初に子宮鏡で子宮内に着床障害の原因となる異常がないかを確認後、内膜の菲薄化や機能的な低下が原因と考えられる症例に対して、内膜の再生を目的に多血小板血漿療法を行い、その後胚移植を行い妊娠率の向上を目指す治療です。

矢澤：提供計画に、2回の投与を1周期として考え、追加投与のことも記載されていますが、この追加投与はどういった時に行うのですか。また、PRPを使用する場合、オプションという形でされと思いますが、例えば他のオプションと一緒に行うということではないですか。

西川：2回投与は胚移植の大体2日前と4日前の2回です。1回だけでは効果が低いので2回投与にしています。追加投与の症例はありませんが、2回の投与で内膜がうまく再生できない、効果が上がらないような場合にさらに増やすかもしれないという意味です。現状、行っていません。1周期に2回を投与しています。

矢澤：着床しなかった場合に、同じように2回投与周期を繰り返す形ですか。

西川：はい、行っております。

矢澤：技術専門員の評価書にも書いてありましたが、現状は、文献的にPRPを使用することによる有害事象の報告がないということだと思いますが、やはり経血量が多

くなったり、子宮内膜増殖症等を誘発するリスクはあると思います。同意書の説明にリスクに関しての記載がなく、この治療でのメリットが強く出ている印象なので、リスクの記載はあっても良いと思います。

西川 : わかりました。追加させていただきます。

井上肇 : 年齢が 18 歳から 50 歳未満となっていますが、50 歳でも人工授精される患者はいらっしゃるということですか。

西川 : 何歳で切るとするのが難しく、少なくともそれ以上はないだろうということで 50 歳未満としました。実際問題、48、49 歳にされる方はいらっしゃらないですし、こちらもおすすめしません。ただ治療として、45 歳は駄目というのは社会的な事情もあり厳しいと思いこのような記載にしました。現実問題、希望者はいませんし、可能性が低いからおすすめできないことはお伝えしています。

井上肇 : 子宮内膜を内視鏡で投与する形でしょうか。

西川 : 投与は人工授精用のカテーテルで行います。

井上肇 : 内膜に注射するのですか。

西川 : 子宮の内腔に注入します。

井上肇 : 注入だけですね。それに伴う出血などのリスクはないと考えて良いですか。

西川 : カテーテルが入れにくいと多少経管から出血することはありますが、通常ほとんど出血はありません。

寺村 : 組み入れ基準について、初回の患者でも不妊の場合には PRP 治療を行うという理解で良いですか。

西川 : 少なくとも複数回の着床障害という診断がついている人のみ対象です。胚移植を複数回行って妊娠に至らなかった症例から、さらに子宮鏡検査を行って適用を見極めていきます。

井上肇 : 不妊治療中で体外受精もしくは顕微授精などを実施するものではなく、しているものということですか。

西川 : 記載の不備だと思います。訂正いたします。

井上肇 : 反復治療の上限はございますか。

西川 : 少なくとも 3 回以上です。ただ当院で体外受精を行っているわけではなく、体外受精を行っている施設から何回も行っているが妊娠しない症例だけを送っていただいているので、どんなに少なくとも 3 回以上です。6 回行っている方などもたくさんいらっしゃいます。

井上肇 : 年間どのくらいの症例数を想定されていますか。先生が実施責任医師で、さらに 7 人程ドクターが登録されていますが、全員この PRP 療法を常にやるほどの患者数がいらっしゃるというふうに判断して良いですか。

西川 : 現状、昨年度 2 人だけで今年もまだ 1 人予定があるぐらいで、年間 3 人から 5 人ほどです。紹介いただいた中から子宮鏡をして内膜増殖症や炎症がないかなどかなり厳しく確認しておりますので、せいぜい年間 3 人から 5 人程度です。ほぼ私が実施することになると思いますが、胚移植のタイミングで投与日が決まりますので、私に対応できないときに困ると思い全ての医師を入れました。原則私が実施することになると思います。ただ他の医師も私ができないときにできるように手順やシミュレーションを十分行い、誰でもできるという体制はとっており、そのために名前も全員入れました。

井上肇 : キットは京セラ製ですか。

西川 : そうです。

井上肇 : 京セラ製のコンデンサですね。自施設で作られるということですので、加工施設および同意説明文に関わるところで質問、意見ありましたらお願いします。

相羽 : 同意説明書 3 番の「医療の細胞の主と再生医療等の目的および内容」についての文章に、「本治療は血液の採取から多血小板血漿の投与まで 1 日で治療を終える

ことができます」と記載されていますが、1日で終わるわけではないので紛らわしい言葉は修正いただいた方が良いでしょう。4番の「細胞提供者として選定された理由」の中に、「除外基準がない」と記載がありますが、細胞提供者とPRPをしたときに受ける人は同じですよね。計画書には「細胞提供者としての独自の除外基準を設定しない」記載されていますが、除外基準があると思います。この書き方は検討いただきたいと思いました。

井上肇：選定基準の中で「不妊症治療として本治療の有効性が見込まれる患者」とされていて、選定基準に当てはまるが除外基準の疾患に罹患していたら無理ということを具体的に記載した方が良いでしょう。

相羽：はい。この説明同意をするまでのプロセスの中で除外されているのだと思いますが、文章できちんと説明をしていただいた方が、除外基準も分かったうえで受けますということになり患者に対して誠実だと思います。

西川：「採取から投与が1日で終わるわけではない」はどのような意味でしょうか。

相羽：採取して多血小板血漿を導入するのに1日でできるのですか。

西川：はい。

井上肇：胚移植の4日前前後に来てもらい、PRPをその日のうちに調整して投与するという説明ですか。

西川：そうです。

井上肇：それで1日で治療を終えるという表現ではないでしょうか。

相羽：血液を採取した日と投与する日は同じですか。

西川：同じ日です。採取して遠心して、そのまま待っていただいて投与します。

相羽：わかりました。

寺村：そうすると、この同意説明文書3番の「原則としてETの4日前と2日前に子宮内腔にPRPを注入します」という記述ができなくなると思います。2回の投与を1周期とすると、絶対に2日は行う事になります。

相羽：整合性がないと思います。

西川：採取から投与は1日で、治療が胚移植前に原則2回行うという意味になります。

相羽：「本治療は1日で治療を終えることができます」と記載されています。

西川：それだと誤解がありますね。そこは修正いたします。

相羽：8番の「同意の撤回」についての文章ですが、「細胞の提供は本治療を受けることについて同意した場合でも細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療を受けている前であれば」と記載されており、かなり限定した同意の撤回に聞こえます。治療開始しても撤回できることもあるでしょうし、まだ違うところでも撤回できるように思います。9番の「細胞の提供や再生医療を受けることの拒否、同意の撤回により不利益を受けない」ということは分かりますが、細胞提供に関しては「細胞の加工を行う前および本治療に関しては治療を受ける前であれば」となっていて、治療を始めたが1回でやめたいということの撤回については除外されていると思います。

西川：2回投与を1回の治療と考えると語弊があります。投与してしまってから撤回はできないという当たり前のことを言っているだけで、1回投与してやめることはもちろん可能です。

相羽：この文章だと、投与の何日前と何日前に2回投与しますと言って、胚移植の4日前はしたが、2日前はやめますというのができないことになると思います。

井上肇：「あなたは細胞の影響や本治療を受けることを同意した後でもいつでも撤回できます」だけで良いでしょう。気を利かせて丁寧に記載いただいたと思いますが、ざっくりでも良いでしょう。

寺村：撤回した段階で既にお金が発生する事態があるかもしれないので、その撤回についての金額を少し変えていただくとさらに分かりやすいと思います。

西川 : わかりました。

井上肇 : 採血をして PRP を調整した以上は、撤回をされても返金是不可能的ですよね。

西川 : はい。そういうことになります。

相羽 : 14 番の費用についてはちゃんと書かれていましたので、先ほどの文章だけ削除いただければ、よろしいかと思えます。

西川 : はい、わかりました。

井上肇 : 他にございますか。

井上肇 : 技術の妥当性について技術評価委員からいくつかの注意点はございましたが、最終的に自己血からの多血小板血漿を得て行う治療法なので採取が容易であり、子宮内膜圧に関係する不妊治療においては内膜をふっくらさせるということで不妊の解消に導けるのではないかということで、今後普及が期待できるという評価をいただいております。以上の部分を修正いただいた上で、確認し適正という判断ができればと思っております。

委員会として、修正された同意説明文を出席委員が確認し、適切と決した。

## 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、今回審査した新規申請について「承認」と判定する。