

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4月21日（金） 19：05～19：10

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）、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

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・管理者

医療法人大雄会 大井クリニック

管理者 大井 雄紀

5. 再生医療等の名称

多血小板血漿抽出液による関節症治療

6. 提供計画の受領日

2023年3月14日

7. 審議内容

井上肇：大井クリニックからの申請です。多血小板血漿抽出液による関節症の治療です。技術専門員からは、技術的に問題はないが、専門医取得の確認が得られておりません。GPS3に限定していますが、GPS3で調製したPRPをそのまま打つ場合と、もう一度処理をして濃縮したPRPを打つ場合の2種類の治療技術を選択します。患者の諸症状や諸事情によって治療方式が変動するということが様式1に記載されています。費用が3倍近く違うのが特徴です。同意説明文は、他の申請案件と同じ様式ですので、相羽先生のご指摘通り修正させたいと思います。事務局より専門医取得の確認をしていただき、技術専門員にフィードバックする形で適正と判断して良いでしょうか。

相羽：同意説明文の18番の終わりから2番目に「PRP、ASPを濃縮する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合により治療の日程や時間を変更させていただくことがございますので、ご理解のほどお願いいたします」という文章が、患者側からすると大変失礼なことを強要されているように思います。これは「謝罪をして日程の調整をさせていただきます」というような表現の方がより良いと思います。

事務局：細胞加工施設の施設番号が出ていないで、待つことになります。

井上肇：細胞加工施設が承認されたら、適正の意見書を提出するようにいたします。

委員会として、修正された提供計画、同意説明文書を出席委員が確認し、適切と決した。

8. 結論

承認 9名

否認 0名

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。