

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9月15日（金） 18：30～18：40

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	○
漆畑 修	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
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. 技術専門委員

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 雅 武富整形外科

管理者 武富 雅則

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. 提供計画の受領日

2023年8月18日

7. 審議内容

井上肇：武富整形外科から変形性関節症に対する多血小板血漿関節内投与療法の新規申請です。第2種の再生医療で、肘関節、膝関節を含めた全ての関節が記載されております。技術専門員より、実施に際し衛生環境に注意をすること、実施間隔、再治療における判断基準を明確にすることが前提であれば、適正との見解です。

「細胞提供者としての除外基準は設定しない」を訂正すること、医師の研修履歴、治療経験を略歴書に追記することを伝えさせていただきます。使用するキットにより治療金額が異なりますので、金額の違いを説明し、必要性に関する客観的な説明も重要と思います。また、抗凝固剤に関する記載についてACD-A液に限定しないで記載いただく方が良いのではないのでしょうか。ACD-A液は200mlのバッグ等に入っているものを使い回ししている可能性もあり、チトラミンのようなアンプル製剤を使用する方が清潔度に関して言えば安心と思います。コスト面の問題はあります。

事務局：緊急医療に必要な施設が、自施設ですが、いかがでしょうか。

井上肇：実施医療機関に、入院施設はないですね。

事務局：ないです。

井上肇：自施設で対応できる設備が整っているのか、医師が揃っているのか、協力医療機関があるのならば、そちらを明記していただくのが良いと思います。それから、細胞加工施設の施設番号は取得済みでしょうか。

事務局：取得済みです。

井上肇：他にご意見がないようであれば、指摘箇所の修正確認後、適正とさせていただきます。

8. 結論

承認 8名

否認 0名

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適切と決した。