

医療法人社団優惠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：2024 年 12 月 20 日（金） 19：10～19：25

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優惠会及び 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	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
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. 技術専門員

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

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. 定期報告書類の受領日
2024 年 11 月 15 日

7. 審議内容

井上肇：武富整形外科より変形性関節症に対する多血小板血漿 (PRP) 関節内投与療法の定期報告になります。2023 年 11 月 16 日から 2024 年 11 月 15 日までの報告期間の間で実施症例数が 2 例 2 件です。基本的に症状は改善したけれども、症例数が少ないため評価は出来ない(しづらい)というような報告になっております。効果はある程度認められて、そして科学的な妥当性に関しましては有害事象は出ていないということです。治療に対する医学的妥当性はあるという評価になると思います。武富先生、様式 3 の部分に記載の不十分な部分と誤記がございますので、この部分の修正をお願いできればと思います。

武富：申し訳ございません。

寺村：先生が厚生局に提出いただく書類様式 3 におきまして、再生医療の提供を開始した年月日を、第 1 例をされた日に記載いただく必要があります。まさに提供開始した日ということになります。

井上肇：報告期間が 2024 年 11 月 16 日から 2024 年 11 月 15 日になってしまっていますので、ここをまず修正しなければいけないかと思っています。寺村先生この場合、2023 年 11 月 16 日から 2024 年 11 月 15 日までの報告期間の中で、再生医療の提供を開始した年月日が 2024 年 8 月 23 日という形でよろしいでしょうか。

寺村：そのようにお願いします。

寺村：それから 提供の状況で、予定症例数ですが、これは臨床研究を想定した記載欄になっておりますので、ここは空欄でお願いいたします。

武富：上 3 つは空欄でしょうか。

寺村：実施症例数のみ 2 例 2 件となりまして、さらにこの下も空欄でお願いします。

武富：報告症例数、累積症例数、予定症例数は空欄で、行った期間を 2 例として、累積症例数も空欄でよろしいでしょうか。

寺村：実施症例数の報告期間における症例数、投与件数、ここはご記載いただく必要があります。2 例 2 件はこのままで結構です。その下の累積・完了・中止は全て空欄でお願いいたします。

武富：わかりました。

寺村：保証の対象となった件数は記載必要ですので、これはゼロで問題ありません。科学的妥当性についての評価は、文例を参考にして記載いただければと思います。

井上肇：報告に関しましては、症例 1 の患者さんの施術日が 2024 年 8 月 23 日かと思えますので修正をお願いします。術後評価が術前評価に対して 12 ヶ月後に書かれておりますが、観察期間はどれだけの期間で設定されていますか。

武富：半年です。

井上肇：その半年時点の結果について、術後評価として記載いただきたいです。

武富：そうしますと 11 月の場合半年経っておりません。まだ 4 ヶ月ぐらいです。

井上肇：その通りです。9 月実施症例も同様です。そうしますと、評価期間が 12 ヶ月で術後の評価が 90 は少しおかしいかと思えます。

武富：なるほど、そうですね。

井上肇：2024 年 8 月に投与されていますので 2025 年 8 月で 1 年になります。そのときの評価になるかと思えます。11 月 15 日までの報告期間中に観察し得た評価をいただいて、次年度への経過観察という形になると思います。

武富：術後 4 ヶ月までの経過観察で次年度に報告するという形でしょうか。

井上肇：はい。2024 年 9 月 24 日に実施された場合は約 3 ヶ月ですよね。3 ヶ月での現状における評価をいただき、来院されていないようであれば未来院としていただい

て、また次年度にご報告いただければと思います。

武富：分かりました。

井上肇：他の先生方、ご意見ございますでしょうか。武富先生、どうもお忙しい中ありがとうございました。修正をいただいてその書類を確認させていただいた上で適正の判断をさせていただきます。

8. 結論

承認 11 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、今回審査した定期報告について「適正」と判定する。