

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：2024年12月20日（金） 20：15～20：20

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	○
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

独立行政法人国立病院機構 村山医療センター

谷戸 祥之

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抽出液（APS）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：独立行政法人国立病院機構 村山医療センターより、変形性関節症に対する多血小板血漿抽出液（APS）関節内投与療法の1年間の定期報告をご審議いただきたいと思います。報告期間2023年11月8日から2024年11月7日の間で4症例4部位に対して治療を実施されております。治療の開始は2024年6月からになります。本医療技術の提供における因果関係のあるような疾病は見られず、有害事象もないということです。科学的な妥当性につきましては、3症例の患者さんで経過の観察がある程度できていて、1例の患者さんはまだ現状では判断ができていないというところですが、その3症例の短期的な報告をまとめますと、NRSを評価基準として見たときに8点から5点に、3点から1点、8点から6点に低下しております。有意性を見るほどの症例数は確保できなかったわけですが、症例研究的に経過を追うと、一定の有効性を示していると推察できると思います。申請医療機関は、これらの結果と有害事象に対する発現を観察した結果、安全性が担保され有効性も担保されていると判断されたので、この医療技術の科学的あるいは医学的な妥当性はあると評価しております。以上が定期報告結果のご説明でございますけれども、委員の先生方何かございますか。

寺村：こちらについては特に申し上げることは何もないです。

井上肇：お差し支えなければ、観察期間が6ヶ月というように提供計画に書かれておりましたので、結果的にはこの4症例が次回の定期報告に反映される形になるかと思えます。その報告を待つ最終的な結論が出せるかなというように判断いたします。以上、本定期報告は適正と判断をさせていただければと思います。

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。