

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：2025年1月17日（金） 19：30～19：40

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	○
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

医療法人いちまる整形外科クリニック

市丸 宏三

5. 再生医療等の名称

多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する関節内治療

多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する組織修復治療

6. 定期報告書類の受領日

2024年12月19日

7. 審議内容

井上肇：医療法人いちまる整形外科クリニックより、2種の多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する関節内治療と、関節外に使う3種の多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する組織修復治療の定期報告をさせていただきます。まず3種の技術ですが、報告期間が2023年11月29日から2024年11月28日となります。その間5例の患者さんに適用され、いずれもQOLの改善が見込めた、という報告です。有害事象は認められておりません。全てが肘の外側上顆炎、あるいは内側靭帯損傷になります。効果判定としましては、術前の評価に対して術後の評価が1ヶ月・3ヶ月のスコアが下がっていくことで、有効であると評価されております。5例ですので、統計学的な差は見込めるべくもなく、患者さんの訴えに対して実施した結果を報告されている形になります。かねてより実施されている技術でありますし、特段安全性に問題がある技術ではございませんので、定期報告としては妥当というように判断しております。ご意見いただければ幸いです。

寺村：2種も同様ですが、3種の方にも適用部位に関わらず、というように記載があるのですが、全部肘ですので、内容と齟齬があるかと思えます。3種の方はこの内容でも皆様効き方は同じような感じですので問題は無いかと思うのですが、そこは直していただきたいです。

井上肇：確認させていただきます。他にございますか。

井上永：寺村先生と同じ箇所について「その結果、適用部位に関わらず施術後のVASスコアが改善し、患者QOLの改善が認められた」とあるのですが、VASとQOLは違うので「VASスコアが改善した。」で一旦止められた方がいいかなと思います。

井上肇：これは2種の医療技術でも同じでしょうか。

井上永：はい、同じです。

井上肇：修正いただくよう指示致します。では続いて2種の報告ですが、膝・肩・股関節の各症例数にばらつきはありますが実施されており、いずれも効果があるという形で評価されております。肩関節周囲炎についても有効ですし、膝関節症の約25症例においても、改善が認められているというところで、このあたりも寺村先生がご指摘いただくように何点以上を有効として、何例有効であった、という形の記載がより望ましいでしょうか。

寺村：効いてないのではないかと、という方もおられますし、反復投与されている方もおられますので、分けてもう少し丁寧に書いていただく必要があるかと思えます。

井上肇：その部分の修正をお願いすると同時に、技術的に安定していると言うこと、有害事象は全く認められていないということで、安全であるということについては、委員の皆様のご理解いただけるかと思えます。結果の表記および、様式3の報告書の科学的妥当性の部分の評価となった根拠について、井上永介先生からのご指摘に沿って修正をいただき、確認後、2種・3種いずれも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「承認」と判定する。