

## 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） 20：00～20：10

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

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

医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院

荒木 一郎

#### 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12月13日

## 7. 審議内容

井上肇：浅ノ川総合病院より変形性関節症に対する多血小板血漿抽出液(APS)関節内投与療法の定期報告です。この治療は23年10月20日に承認が得られ、12月7日から実施されております。報告期間は2023年10月20日から2024年10月19日です。8症例9件の膝に実施されております。浅ノ川総合病院の評価法はVASを主体としており、7.5~10.0という非常に重症な症状を示している患者さんが、1ヶ月・3ヶ月・6ヶ月でそれなりに改善が認められている症例が5例あります。3ヶ月ではなかなか改善が認められず、6ヶ月で認められた場合もある。という結果と読むことは出来ると思います。結果の表記は、VASを基準として表記され、著効が4例、改善は3例、無効は1例ということです。症例数は少ないけれども一定の有効性は示しており、有害事象は認めなかったため、リスクを上回る有効性があり科学的妥当性があると評価されております。以上となりますが、何かご意見ございますか。

寺村：報告内容については、件数も少ないですし特に問題は無いのですが、厚生局への提出期限について、もう90日が経過してしまうこととなります。

井上肇：12月13日に委員会に提出されていますので、委員会が1月に入ってしまったということはありますが、90日以内に報告書を提出されているということになります。本来は厚生局に90日以内に報告ですが、委員会の開催日と開催件数によっては遅れる可能性がありますので、この点は厚生局の方で問題なくご判断いただければと思います。

寺村：1ヶ月ほど早く提出していただくよう委員会からお願いした方がよろしいのでしょうか。

井上肇：事務局では事前に定期報告の注意喚起の案内は示していますが、医院（医療機関）に任せられている形ではありますね。

寺村：できれば余裕を持って頂きたいと思います。

廣瀬：Excelの症例一覧の症例番号はこのままで大丈夫ですか。

井上肇：症例番号は患者IDといった個人情報と異なると病院側から回答をいただいておりますので、プライバシーは確保されているかと思っておりますので問題はないと思います。それでは他にご意見がないようでしたら、こちらの定期報告について、適正とさせて頂ければと思います。

## 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「承認」と判定する。