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3月21日(金) 19:30~19:35

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	0
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	0
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	0
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学·医療 2	女	0
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	0
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	0
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	0
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	0
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	0
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	0
山﨑 美千子	⑧一般	c. 一般	女	0

- ※ 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 医療法人社団唱和会 明野中央病院 中村 英次郎
- 5. 再生医療等の名称 多血小板血漿抽出液による関節症治療

6. 審査書類の受領日 2025 年 2 月 18 日

7. 審議内容

井上肇:医療法人社団唱和会明野中央病院より PRP 療法、多血小板血漿抽出液による関節 症治療の審議になります。報告期間の2024年2月6日から2025年2月5日まで において、134 症例の患者さんに 209 件の治療をされています。投与に伴う有害 事象は認められていません。膝関節全体での実施症例は、204件で、その内現在 治療効果の判定中が20件です。判定中を除いた経過観察を終えた184件中の120 件に改善が認められたということです。こちらは井上永介先生が発言されている ように、改善の定義を書かなければいけないですね。1ヶ月以内に有効症例が 45.7%、3ヶ月で19%となっております。さらに全体を分けているのは、片側 (膝)と両側(膝)に複数回投与の結果について各々に分類をして報告もされて います。さらに股関節に関しては、4件のうち痛みについてほとんど改善が認め られなかった様です。肩関節に関しては、2例中2件に改善が認められました。 改善の尺度に関しては確認をさせていただきますが、いずれにしても有害事象が 認められていないこと、股関節以外それなりの有効性が認められていることから 科学的妥当性があると評価しております。こちらの定期報告に関して何かご意見 ありますでしょうか。こちらは NRS で評価をされていると思います。差し支えな ければ、統計学の井上永介先生からご指摘がありました、評価基準と有効性の判 定基準を明確にし、様式3に加筆修正を行った上で、適正の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。