

## 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） 19：10～19：15

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

森ノ宮医療大学附属 大阪バイクリニック  
久保 忠彦

#### 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1月15日

## 7. 審議内容

井上肇：森ノ宮医療大学附属大阪ベイクリニックの定期報告です。多血小板血漿抽出液による関節症治療で提供計画の承認を得ており、定期報告期間が2023年12月15日から2024年12月14日の1年間です。この1年間で3症例3件の再生医療技術の提供があり、様式3に記載の通り疾病等の発生が認められず、再生医療の提供に原因すると思われるような有害事象は認められていないとなっております。科学的妥当性については、VASを用いて評価されており、3症例に対して平均値で出されているので、簡単には評価はできませんが、51.6という当初の値が1ヶ月後に23、3ヶ月後に17.0、施術6ヶ月後で微減の16.5、50%以上減少した場合を著効、20%以上50%未満減少した場合を改善、20%未満を軽微とした場合に1例が著効、1例が改善、1例が軽微、無効の患者さんはなしとの事です。著効と改善を加えると66%程改善したという結果になります。大阪ベイクリニックは有害事象を3例とも認めなかったこと、3例全例に何らかの改善が認められていることを評価されており、結果この医療技術に関しては有効性が安全性におけるリスクを上回っているため、医療技術としては妥当と評価されています。「有効性が安全性におけるリスクを上回り」と記載されておりますが、正しくは『有効性と安全性が投与における有害作用などの発現するリスクを上回り』ということを表現されたいのだと思いますので、こちらについて妥当だろうと評価を致しております。こちらの3症例に関してご質問ご意見がございましたらご発言いただきたいのですが、よろしいでしょうか。PRP療法も今回の再生医療学会でシンポジウムのセッションが昨日の2時20分より2時間行われておりましたが、色々と拝聴するに、矛盾をはらんだ苦しい答弁が目白押しの演題が多いものの、総じて効果としては安定し副作用もなく比較的使いやすいという点では結論が一致しているようです。本技術も安定性としてはこのような報告において、有害事象は認められないという事、有効性についてもほぼ同じなのかと感じます。それでは特段のご意見など無いようでしたら、こちらの定期報告案件は適正と判断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。