

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4月18日（金） 19時30分～19時35分

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

医療法人社団さいとう整形外科

齋藤 聡彦

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（PRP）関節内投与療法

6. 審査書類の受領日

2025年3月14日

7. 審議内容

井上肇：医療法人社団さいとう整形外科より、変形性関節症に対する多血小板血漿関節内投与療法の定期報告審査をさせていただきます。今回7例の患者さんに治療を実施されております。KL分類でいきますと、ステージ1が0例、ステージ2が2例、ステージ3が4例、ステージ4が1例の合計7例です。6ヶ月間経過を観察されていまして、投与前の疼痛スコアの取り方は色々ありますが、こちらのクリニックでは治療前を100（最悪）として始まって、ステージ2の2例については1ヶ月で50、25、10とかなり著しい改善が認められたということです。4例については、35、50、15であり改善が認められ、1例については、1ヶ月後50と改善されていたということです。統計処理が出来るような状況ではないので、患者さんの訴えがそのまま反映されていますが、いずれの場合も有害事象は認められていないことが一つと、再治療は今のところ1例もないという状況です。すべての患者さんが膝の関節症で、大体50代～80代くらいの患者さんの集まりであります。1ヶ月経過しかまだ経過観察が出来ていないものも数例ありますが、こちらは来年の引き継ぎ、継続的な観察になるかと思えます。寺村先生や統計がご専門の井上永介先生がご指摘のように、有効であることの基準が記載されていないので、その部分は加筆をお願いする必要があるかと思えます。何か他にご意見がありましたらお願いいたします。

寺村：こちら使用されているのはPRP一種類で、APSは使われていないということでしょうか。混同はされていないですかね。

井上肇：キットは1カ所だと思います。おそらくバイオメットのものではないはずですが確認はいたします。7例ですので、今後さらに症例が増えるようであれば統計が必要になるかと思えますが、今回有害事象も認められず、患者さんのVASスコアしか見ておりませんが、疼痛改善があるということは自己評価になってきていますので有効な判断で、安全性としては妥当であるという評価となります。それでは、本定期報告について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 9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。

その後の議案に登った使用しているPRP調製キットは、京セラ製 Condensia 1 種類であることを確認した。