

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：2022年9月16日（金） 19：00～19：20

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

漆畑委員（医学・医療 1）、寺村委員（医学・医療 1）、矢澤委員（医学・医療 2）、土橋委員（一般）、井花委員（法律・生命倫理）、相羽委員（法律・生命倫理）、井上委員（一般）、山崎委員（一般）

3. 技術専門員

別府 諸兄

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

Clinique Haru Osaka-Umeda

管理者 西田 晴彦

5. 再生医療等の名称

筋肉・腱・靭帯に対する多血小板血漿（PRP）投与療法

6. 提供計画の受領日

2022年8月19日

7. 審議内容

井上肇：多血小板血漿による整形外科領域の治療に関して、2種と3種をまとめて結構ですので簡単にご説明をお願いします。

西田：関節内の注入と関節周囲組織の注入の二つに分かれると思います。血液の中に含まれる血小板を用いた治療法です。遠心分離機にかけて血小板を抽出するわけですが、その血小板から放出されるサイトカインを関節の中に入れる、あるいは関節外の腱や靭帯に注入することによる治療法です。

井上肇：整形外科医の技術専門員から「この技術自体は世界的に見ても広く実施されている技術であり、その安全性に関しては担保されている。PRPは皮膚に使うケースが多いが、関節に使う以上は、無菌操作に対しては極めて慎重であるべきであろう」という意見があります。ただ、ここで二つの技術を同時に申請されていることで、関節周囲組織に投与する症例と、関節包内に投与する症例の鑑別をどのようにされるのかということを確認したい。

西田 : 病変がどの部位にあるかで注入する場所が変わると思います。関節内と判断した場合は、主には関節炎、特に慢性の関節炎というのは関節内に病巣がありますので、そこに PRP を入れたいというのが目的になります。なので、関節外の場合は圧痛部位を見まして、その部位が関節外であると判断した場合は、その箇所に PRP を入れたいと思っております。

井上肇 : 委員会からのお願いとして、手術後の有効性判定に VAS と KOOS を用いると書かれておりますが、書かれてる場所が違うので修正をお願いします。3ヶ月後の評価で有効性が認められなかった場合、再治療あるいはそれ以降の手術へ移るかの判断基準が明確ではないので、明確にしていきたい。

西田 : 後者の質問ですが、一旦3ヶ月でひと区切り置き、臨床症状で判断します。改善が認められなければ、その時点で1クール追加するという方法もあります。PRPの限界を感じたならば、幹細胞の治療を勧める可能性もあります。また、患者が高齢である場合は、保存治療の限界の可能性を説明した上で外科的手術の選択肢を与えるというのもあると思います。

井上肇 : ADSC と PRP の使い分けですね。その部分は技術専門員が記載しておりました。よく理解できました。何回ぐらい再治療を予定されておられますか。

西田 : 1回の注射で判断するのは不可能だと思いますので、月に1回の注射をできれば3回。その時点で、追加を1回するか、第2クールとして再度3回してもいいと思うし、そのどちらかになると思います。あとは患者さんと相談と思います。

井上肇 : 提供計画と同意説明文に記載いただけると良いのではないかと思います。技術専門委員からの意見は以上の通りです。こういったものを遵守することで適正と評価するという判断になっております。

寺村 : 3種でも APS を使われるという記載ですが、APS と PRP を使い分ける基準や、APS を使われる場合はエビデンスが不足していると思いますので、使われるのでしたら、追加いただきたいと思います。

2点目点が、代諾者の方が承諾される場合ですが、様式1の再生医療等の内容に20歳未満の場合は親族又はこれに代わる代諾者とあります。これに代わる代諾者とは、どこまでを含めるのかを聞かれる可能性が高いと考えております。

西田 : これに代わる代諾者と書いておりますが、実際には親族です。20歳未満となると、親族以外ないです。これに代わる代諾者は消した方が良いです。

寺村 : 親権者または親族などと記載されるのが良いと思います。

3点目が、今までの申請で100%指摘を受けているところで、先生の略歴の部分です。当該再生医療に携わった具体的な記述を簡単にご紹介いただくと、非常にスムーズに進むと思います。

西田 : 再生医療に関わったのは今年の終わり頃からです。

井上肇 : 再生医療の経験は、もう修練しているという一言で結構です。PRP にせよ関節包内に細胞加工物を投与した経験があるということがあれば、厚生局としては納得

をいたします。先生の場合、整形外科の専門医、リウマチ学会の指導医にもなられておりますので、問われない可能性もありますが、問われたときの先回りという形で1文追加をいただければ、全てが解決すると思います。

委員会として、修正された提供計画、履歴書、同意説明文・同意書を出席委員が確認し、適切と決した。

8. 結論

承認 8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、今回審査した新規申請について「承認」と判定する。