

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10月21日（金） 19：00～19：15

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

井上委員（再生医療）、寺村委員（再生医療）、矢澤委員（分子生物学）、漆畑委員（臨床医）、土橋委員（細胞培養加工）、藤田委員（細胞培養加工）、井花委員（法律）、相羽委員（生命倫理）、井上委員（生物統計）、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

森ノ宮医療大学附属 大阪ベイクリニック

管理者 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. 提供計画の受領日

2022年9月12日

7. 審議内容

井上肇：森ノ宮医療大学大阪ベイクリニックから PRP による関節症治療の審査です。関節の中に投与する手技を目的とした提供計画です。受ける者の基準はいわゆる変形性関節症ですが、標準的なガイドラインに沿った治療を行って改善が見られないことが前提となり、その他人工関節を期待しないなどのいくつかの付帯事項が適格条件として記載されております。除外に関しては、癌ではない、投与部位に感染がある、その他いろいろな重篤な合併症があつてこの治療より優先性が下回るような場合は、本治療を実施しないです。様式 1 に記載の薬剤過敏症に関しては、使うものがほとんど自己血液だけですのでないであろうと判断いたします。PRP の分離機器に関しては、APS キットを用いた PRP 調整システムを使っております。

技術専門員である別府教授に評価をいただきました。PRP に関わる治療に関しては、既に行われている治療で、欧米でもアスリートに一般医療のような形で使わ

れているので、安全性と有効性に関しては問題ないだろうとのこと。ただ、無血管臓器の中に投与するため、感染に対するリスクはよく考えて注意してほしいとのこと。様式1にPRP投与の回数・間隔、そして何回以上投与したときに無効、あるいは有効だから終了という判断をするのか、そのときの有効性の判断基準は、整形外科のガイドラインに於けるどの基準値を使っているのかということが記載されていないので、その部分を明確にするよう要求がありました。これらがクリアになれば技術的には適正と評価されています。松尾先生、富田先生、久保先生の経歴についての確認事項があります。松尾先生が内科のドクターでありながらこの医療に参画される意味と、富田先生と久保先生に関して、整形を専門にされていてPRP療法やヒアルロン酸の関節内投与などの経験はあるので、技術的な問題はないが、経験年数として整形外科の専門員を取得される年齢に至っているにもかかわらず、整形外科の専門員を取得されていないということに対する理由を確認してほしいということでした。ただ、これは適合の有無に関する評価には関わらないということでした。何かご意見がありましたら議論いただきたいと思います。

寺村：細胞提供者のところに限定という記載があるので、様式1の細胞提供者の選定方法に「年齢による基準を定めない」と書いてあります。変形性関節症なので基本的には小児は当たらないですが、下限はないですかと言われる可能性が高いと思います。

井上肇：そうですね、確認します。

寺村：様式1の説明および同意の内容です。13番の「苦情およびお問い合わせの体制について」、「窓口から医師、それから管理者へ報告して対応いただきます」との報告体制は記載されていますが、窓口部署に事務としか記載がなく、これが大学事務なのか病院事務なのか、あるいは医療事務の担当者なのかということが分かりません。特製特定細胞加工物の製造および品質管理の方法の概要です。「目視検査、規格どおりであること」の規格が様式1の中に記載がないので、標準書の規格どおりであることを記載いただくと問題ないと思います。

井上肇：様式1に金額も記載してしまうと変える度に変更申請が必要なので、修正させた方がいいと思います。30日と記載してしまっているのですが、30日に来れなかった場合どうするのか聞かれるので、例えば「1ヶ月をめぐり」と修正されるのが一番良いです。他に同意説明文その他諸々ご意見ございますか。

寺村：評価書にありましたが、様式1の複数回に分けて投与する点が気になります。

井上肇：投与の方法で、関節内に投与するのに1回の治療で1関節に対して何回も差し替えるということはないので、修正するように言われています。

事務局：投与回数は1回、数回に分けて投与する記載は削除いたしますという回答をいただいています。富田先生が日本リウマチ学会専門医と日本整形外科学会専門医を取得されているので、履歴書に記載するように伝えます。

寺村：松尾先生の履歴書は、トレーニングの予定や今のところのトレーニングの履歴のようなものを記載しないと指摘されると思います。

井上肇：富田医師のもとでレクチャーを受けるといったことを書いておけばいいかもしれないです。もしほかにご意見なければ、この案件に関しては、技術専門員の指摘に従って修正がされているようですので、適正な判断において森ノ宮医療大学に返信したいと思います。よろしくお願いいたします。

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

8. 結論

承認 10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。