

## 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12月16日（金） 19：45～20：00

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

ふくだ整形外科骨粗しょう症スポーツクリニック

管理者 福田 康平

### 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. 提供計画の受領日

2022年11月18日

### 7. 審議内容

井上肇：ふくだクリニックの様式1をご覧ください。PRPを用いた治療に関する提供計画です。この技術に関しては、過去においても当委員会で審査を行っております。したがって、医師の経験年数並びに整形外科医の経験と治療実績が判断基準だと考えております。福田先生は、藤田医科大学を卒業し医師免許を2008年に取得され、研修をされています。医師の経験は、ヒアルロン酸注射やステロイド注射を行っている経験があれば、それがPRPに置き換わるだけですので問題ないと思います。ただ、再生医療に対する経験の有無は必要な情報になると思います。技術専門員からは、変形性関節症の対象関節部位を明確にすることと評価をいただいています。実施経験が判断できないと評価いただきました。特に入会や専門医の部分が変わらないです。提供計画の中に数回に分けて関節に投与という言葉が記載されているので、どういう根拠において数回に分けるのかということを確認するようにと意見がありました。これに関しては、一部修正されているということと、股関節ということが加筆されておりますので、股関節に関する根拠となる論文が必要になってくると思います。その他書類についていかがでしょうか。

寺村：PRP治療ですので、私の方は特に何も意見はありません。

井上肇：同意説明文に関しては、相羽先生は大丈夫でしょうか。

相羽：拝見しましたが、気付いた点はございませんでした。

井上肇：井花先生、個人情報の部分を含めて何かございますか。

井花：本院が定める個人情報取扱規程と書いてありますから、あるのであれば示していただき、ないとすればそのような書き方はやめていただくようお願いします。

井上肇：衛生管理基準書並びに製造管理基準書を含めた物に関する疑義がありましたら、ご意見いただければと思います。PRPの調整方法もほとんどルーティンの作業

になってきておりますので、技術専門員の評価としても担保されている技術だから問題はないですが、股関節という言葉が入るのならば根拠となる論文や経験を示してほしいということでした。

事務局：論文以外も修正書類が提出されています。

井上肇：技術専門員は、多様な血管と支配神経が密集している股関節に針を入れるということをクリニックの中で出来るのかを危惧されていました。本技術に関して、技術的な問題、細胞加工物に関する問題、安全性の問題が担保されるようになれば適正と判断させていただきたいと思います。場合によっては、股関節の部分に関して技術専門員の御意見により変更いただく可能性もあると思います。そういう可能性を踏まえた上で、肘膝に関し疑義がなければ適正と判断し、股関節に関しては、技術専門員に持ち回りの評価をいただいた上で判断させていただきます。

委員会として、修正された提供計画、同意説明文等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。