

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：2023年1月20日（金） 19:05～19:15

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）、市橋委員（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

社会医療法人 松本快生会 西奈良中央病院

管理者 中山 雅樹

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12月16日

7. 審議内容

井上肇：社会医療法人松本快生会の西奈良中央病院、変形性関節症の PRP 療法の再生医療技術の申請です。用いる細胞は先ほど示した通り血小板です。これは末梢血の採血によって採取されます。血小板の分離に関してはキットを使った分類方法で、GPSⅢシステムおよび APS キット、ピンクプレートレットリッチプラズマを用いて多血小板血漿を調整する形です。

技術専門委員からの指摘事項としては、これまで審査してきた他の医療施設の治療手技の基準に則っており、技術的には問題はないが、特定細胞加工物の投与方法の部分に「関節内に数回に分けて治療をする」という記載があるため、修正していただくこと。変形性関節症の対象部位が膝なのか、股関節なのか、治療部位を明確にさせていただくこと。また、股関節周囲組織は解剖学的に構造が複雑であり、それなりの経験がないと難しいはずだが、略歴書に医師の医療経験と実績が明記されていないので判断ができない為、股関節を対象とするのであれば股関節治療の症例数等を記載して欲しいという事でした。以上の内容が妥当と判断できれば適正と評価するという事でした。同意説明文、同意書に関しては、委員会で適性としている統一された同意説明文をたたき台として作成いただいておりますので、基本的には問題ないと考えております。

寺村：年齢下限の設定がされていません。未成年の場合でも代諾が取れば実施して良いと読めました。あと、投与回数に上限が設けられていませんが、委員会としてはこれまでどう判断をされてきましたか。

井上肇：再治療の可否の判断に関しては評価基準、膝関節の場合は KOOS 評価等を用いて医師の判断に任せる、となっています。一般的には診断治療上の裁量は医師に渡しても良いのではないかと考えます。

寺村 : 年齢の下限については、非常識にやる先生はほとんどおられないと思いますがいかがでしょうか。

井上肇 : 西奈良中央病院の実施責任医師に確認する必要があると思います。若年性のスポーツ外傷などに対して PRP を使うことが整形外科の領域として適正なのかということは、ガイドラインの中でも協議されています。それではこの技術評価委員の意見書と寺村先生からの指摘に関して、妥当と判断できる回答が得られた段階で適正と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を出席委員が確認し、適切と決した。

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、今回審査した新規申請について「承認」と判定する。