

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3月17日（金） 18：30～18：40

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）

※ 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

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

医療法人誠幸会 わだ整形外科クリニック

管理者 和田 誠

5. 再生医療等の名称

変形性関節症及び関節腔を対象とした自家多血小板血漿注入療法

6. 提供計画の受領日

2023年2月13日

7. 審議内容

井上肇：わだ整形外科クリニックにおける変形性関節症および関節腔を対象とした自家多血小板血漿注入療法の申請です。整形外科領域で関節の中に PRP を投与することを前提としている医療技術のため、第 2 種の再生医療等の技術として申請されております。対象疾患は変形性関節症および関節腔の障害で、適応症としては変形性関節症という形になっています。選択基準および除外基準は、16 歳以上で対象疾患を有しないこと、感染症に罹患していないこと、この再生医療技術を受けることにおいて問題を生じないような健康状態であると、この治療に対する判断能力があつて、未成年の場合には治療技術を十分理解して同意ができるということが条件となっております。除外基準に関しては、悪性腫瘍および糖尿病における免疫不全、全身性の感染症ということで規定されておりますが、これ以外の重症疾患の場合はどうするかは不明瞭です。多血小板血漿の採取技術に関しては、京セラ製の PRP の調整キットを利用されています。実施医師の略歴です。平成 6 年に奈良県立医科大学を卒業され、開業から約 19 年です。資格は、整形の専門医、リハビリの認定医、スポーツ認定医、リウマチの認定の資格を保有されています。半田中央病院において、この関節腔内への投与に関しては十分経験している略歴書でした。技術専門員評価書では、無菌操作に対する注意を図り、かつ加重部位あるいは負担のかかる場所には治療後のアフターケアに注意すること。医師の資格並びに技術の妥当性から本技術は適正である、と評価をいただいております。適格症例の組み入れ基準は「16 歳以上で感染していなくて、再生医療を受

けられるだけの体力があって、判断ができる人だけ」ということですが、このままだといきなり再生医療を行うような診断になってしまう気がします。基本はこの中に、「現状における整形外科での標準的な治療に対して無効あるいは手術適応患者」という一言が追記されることが重要ではないかと思います。また除外基準に関して、原則は「この PRP 療法での治療よりも優先される疾患に罹患中なら除外する」とひとくくりに書かれた方が良いのではないかと思います。同意説明に関して、専門家の方から何かございましたらご意見いただければと思います。

相羽：説明書はありますが、同意書がありません。

井上肇：同意書を添付あるいは同意撤回書を添付させることを注意しておきます。それ以外には何かございませんか。それでは。選択基準の詳細な説明と除外基準に漏れないように工夫していただくということで、技術専門員からの評価もしっかりいただいていますので、適正という形でご了解をいただければと思います。

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 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。