

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） 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）、廣瀬委員（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

医療法人桜康会 三宮整形外科医院

管理者 三宮 貴彦

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

2023年2月17日

7. 審議内容

井上肇：三宮整形外科医院の PRP 療法に関する審議です。変形性関節症に対する多血小板血漿の関節内投与療法です。関節の中に入れるということで第 2 種の再生医療技術として同時に申請されています。多肢疾患は、膝、肩、肘、股関節、足関節、手関節などといったものに対する関節症状で、変形性関節症としてひとくくりにされています。選択基準に関しては、変形性関節症の標準的治療を行っても改善せず、手術適用である患者に対して、手術の回避ができるようにこの治療法を選択させようという流れです。除外基準も同じような形です。PRP の調整方法は京セラ製のキットです。

技術専門員の見解は、技術的には適正であるが、専門医の取得が履歴書からは判断できないので、学会、取得認定、専門医を区別して記載して欲しい、PRP の分離機器が再生医療等の内容の中に記載して欲しいということです。

廣瀬：キットは使われていますか。

井上肇：京セラ製のキットを用いることを明記した方が良いという指摘です。同意説明文は大丈夫ですか。

井花：同意説明文は問題ないと思います。特に個人情報ば抜粋まで入れてあるので非常に親切に書かれています。

井上肇：履歴書の修正が出ており、井口先生も三宮先生も専門医を持ちになられていることが記載されています。様式 1 のキットの部分も修正されています。技術専門員の指摘も修正されており、適正と評価をされていますので、この技術も適正と

判断致します。

委員会として、提出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。