

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7月21日（金） 19：30～19：40

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）、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

医療法人社団かわぐちクリニック

管理者 川口 馨

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6月15日

7. 審議内容

井上肇：医療法人社団かわぐちクリニックより変形性関節症に対する多血小板決勝 PRP 関節内投与療法の申請です。技術専門員からは、治療については問題ないという判断ですが、採取システムが複数提案されていて、この複数の提案に対してどのような違いがあるのか、有効性が変わるのかを説明して欲しいとの意見がありました。なぜ白血球があるから良く、少ないから悪いのかというところが、患者の症状に応じた具体的な説明になっていません。医師が勝手に選択すると書いてありますが、医師と患者との相談が必要なので、ここの部分はもう少し丁寧な書き方が必要だと思いました。

矢沢：私もこの説明が非常にわかりにくいと感じました。患者に対する再生医療の内容が非常に簡単なもので、値段のことも含めて医師が判断するという一言で終わっているのでもう少し明確に書いていただくのが良いと思います。

井上肇：確かに技術専門員も、値段の差が有効性の差に繋がるのかという素朴な疑問を言われました。その部分が重要になってくると思います。同意説明文に関しては、全く同じ技術が他施設で行われていて、それと同じものを踏襲しているので、問題ないと思っています。したがって、平易で患者に分かりやすい説明と書類の改正が行われれば、技術に関しては問題ないであろうと思います。

井花：細胞提供者として独自の基準を設定しないと書いてありますので、訂正していただく必要があると思います。除外基準を明確にさせていただきたいです。

井上肇：わかりました。他にございますか。専門医を取得されていますので医師としての

問題はありません。PRP のフリーズドライですが、関節内投与の使用経験があるということで、技術的な未熟性を審査する必要はないと判断します。それでは、技術専門員、矢沢先生からの指摘、井花先生の同意説明文に対する修正ができたということ为前提として適正な判断とさせていただきたいと思います。

委員会として、修正された提供計画、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。