

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9月15日（金） 18：20～18：30

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

| 氏名 | 特定再生医療認定委員会の場合 | 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合 | 男女 | 出席 |
|--------|----------------|-----------------------------|----|----|
| 井上 肇 | ②再生医療等 | a-1. 医学・医療 1 | 男 | ○ |
| 寺村 岳士 | ②再生医療等 | a-1. 医学・医療 1 | 男 | ○ |
| 漆畑 修 | ③臨床医 | a-2. 医学・医療 2 | 男 | × |
| 廣瀬 嘉恵 | ③臨床医 | a-2. 医学・医療 2 | 女 | ○ |
| 市橋 正光 | ③臨床医 | a-2. 医学・医療 2 | 男 | × |
| 矢澤 華子 | ①分子生物学等 | a-2. 医学・医療 2 | 女 | ○ |
| 藤田 千春 | ④細胞培養加工 | c. 一般 | 女 | ○ |
| 土橋 泉 | ④細胞培養加工 | c. 一般 | 女 | × |
| 井花 久守 | ⑤法律 | b. 法律・生命倫理 | 男 | ○ |
| 相羽 利昭 | ⑥生命倫理 | b. 法律・生命倫理 | 男 | × |
| 井上 永介 | ⑦生物統計等 | c. 一般 | 男 | ○ |
| 山崎 美千子 | ⑧一般 | c. 一般 | 女 | ○ |

※ 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. 技術専門委員

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

医療法人村上整形外科

管理者 村上 仁士

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8月18日

7. 審議内容

井上肇：村上整形外科から変形性関節症に対する多血小板血漿 関節内投与療法の新規申請です。近畿大学を卒業後、開業した先生方が多血小板血漿療法を行います。技術専門員の別府教授からは、実施に際し衛生環境に注意をすること、実施間隔、再治療における判断基準を明確にすること、が前提であれば、適正とのご見解をいただいております。前案件でご指摘いただいた、「細胞提供者としての除外基準は設定しない」の部分を訂正すること、医師の研修履歴、治療経験を略歴書に追記することを意見書に記載させていただきます。

寺村：治療対象は膝のみなので、確認をお願いします。PRPの調製には、コンデンシアが使われるようなのですが、様式1に、「抗凝固剤としてACD-A液を使用」と限定して記載があります。例えばチトラミンとか使う場合、変更申請が必要になるのでしょうか。そうであれば、限定しない方が良いと思います。

井上肇：製剤名を限定するのではなく、「抗凝固剤を含む」という形に修正された方が良いので、医療機関にお伝えます。

井上肇：指摘事項確認後、適正という形で判断をさせていただきます。

8. 結論

承認 8名

否認 0名

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適切と決した。