

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：2025年3月21日（金） 19:05～19:10

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	出欠席
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	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
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. 技術専門員

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

日本医科大学千葉北総病院

別所 竜蔵

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抽出液(APS)関節内投与療法

6. 審査書類の受領日

2025年1月15日

7. 審議内容

井上肇：日本医科大学千葉北総病院より、変形性関節症に対する多血小板血漿抽出液（APS）関節内投与療法の定期報告です。こちらはPRPを用いた2種の再生医療です。今回は2024年1月4日から2025年1月3日までの1年間における7症例7件の実績の報告です。APSの投与に伴う疾病等の発生、有害事象の発生は認められておりません。7症例についてVASによる評価を行った結果、施術前が7.14で施術後1ヶ月が4.4、施術後3ヶ月が2.75、施術後6ヶ月が4.0となります。最終評価時点で5点以上減少した場合を著効、2点から5点未満に減少した場合を改善、2点未満の減少の場合は軽微と評価するに、著効と改善が28.5%と42.8%、軽微が28.5% 2例という結果になっております。したがって、一定の有効性を示しているところの医療機関では判断されております。全症例に有害事象が認められなかった点、VASの評価で患者さんのQOLを上げていること、日常生活の質を上げるような改善が認められている点から、従来型の治療では治らなかったものが、ある程度改善しているから科学的な妥当性を有した医療技術と判断されております。作成されたPRPを損傷関節の中に投与することにより、有害事象もなく改善が認められているということです。本件に関して何かご意見ありますでしょうか。本キットによるPRPの調製技術は安定した分離性能を有しており、投与技術も安定している状況で実施された結果と判断できますので、もし特段ご意見が無い様でしたら、適正として意見書を発出させていただきたいと思っております。

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、今回審査した定期報告について「適正」と判定する。