

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第6回

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラन्दール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事 坂口千恵

# 安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

## 第6回

2017年8月17日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったのでその議事録要旨を作成する。

### 【議題】

医療法人社団八千代会 いなぎ整形外科内科

「多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた整形外科疾患に対する組織修復」

医療法人社団八千代会 八街整形外科内科

「多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた整形外科疾患に対する組織修復」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：平成29年8月17日（木曜日）18：30～20：30

開催場所：東京都渋谷区渋谷2-17-3 渋谷東宝ビル

#### 2 出席者

出席者：佐藤委員、内田委員、角田委員、井上委員、糸井委員、菅原委員、倉田委員、  
奥田委員、中村委員

吉村技術専門委員（総合高津中央病院副院長 整形外科部長）

欠席者：高橋委員、三島委員

申請者：医療法人社団八千代会 理事長、医師 寺尾友宏先生

申請施設からの参加者：医療法人社団八千代会 理事長、医師 寺尾友宏先生

医療法人社団八千代会 医師 秋田護先生

医療法人社団八千代会 事務局 川地ゆま様 川口智子様

陪席者：（事務局）坂口雄治、木下祐子、白井由美子

#### 3 配付資料

資料受領日時 平成29年8月17日

（本審査資料）

- ・再生医療提供計画「審査項目：多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた整形外科疾患に対する組織修復」

- ・再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供計画書(様式第1)
- ・再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・略歴及び実績 寺尾友宏 日下部浩
- ・説明文書・同意文書
- ・特定細胞加工物概要書
- ・特定細胞加工物標準書
- ・品質リスクマネジメントに関する書類
- ・個人情報取扱実施管理規定
- ・特定細胞施設基準書
- ・特定細胞施設手順書
- ・特定細胞加培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・特定細胞加工製造届書

(会議資料)

- ・再生医療等提供基準チェックリスト
- ・再生医療等提供計画書(様式第1)

## 第2 審議進行の確認

### 1 開催基準の充足

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)第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

- |   |   |
|---|---|
| 一 | 過半数の委員が出席していること。  |
| 二 | 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること。   |
| 三 | 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。  |
| イ | 第四十四条第二号に掲げる者   |
| ロ | 第四十四条第四号に掲げる者   |
| ハ | 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者  |
| ニ | 第四十四条第八号に掲げる者   |
| ホ | 技術専門委員(審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。)(第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者) |
| 四 | 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。                              |
| 五 | 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。  |

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて

条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者の医療法人社団八千代会 理事長 寺尾友宏先生 医療法人社団八千代会秋田護先生 医療法人社団八千代会 事務局 川地ゆま様 川口智子様を各委員に紹介した。専門技術員として吉村技術専門委員の紹介をした。

続いて、各委員の紹介をした。

- 2 委員長から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局の坂口雄治に依頼し、同時に各委員には随時疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には寺尾友宏先生が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 委員長菅原委員が進行をする事とした。

### 第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

#### <PRP を用いた整形外科疾患に対する組織修復>

- 1 奥田委員より平易な表現を用いて説明したものの資料の内容でPRP との関わりがわかりにくい部分があるので説明して欲しいとの質問があった。

変形性関節症用ではなく一般的な整形外科の雛形に則った資料を使用しているため、取り除くとの回答があった。

- 2 奥田委員よりどのような場合に PRP を使うと効果があるのか、またどの程度早く完治するのかとの質問があった。

骨折で言えば、もともとは骨折がくっつきそうに無い難治性骨折の場合に用られていたが、時間の短縮効果もあるとの回答があった。

これをうけて奥田委員より、実際にどの程度の期間短縮するのかとの質問があった。

症状によりまちまちの為、記載を避けたとの回答があった。

- 3 奥田委員より PRP の投与の方法は図に示したように打つのかとの質問があった。

骨折の場合は骨折部に PRP が届く事が、大切なので折れているところの血の塊部分に投与するとの回答があった。

これをうけて奥田委員より手術の後に PRP を打つのかとの質問があった。

通常手術が出来る場合などは PRP の必要は無いが、より早く治したい場合、アスリート等は必要があれば術後にする。

- 4 倉田委員よりのヘバーデン結節に使う事が出来るのかとの質問があった。

今のところデータがないために、積極的にはしない。

PRP が組織をつくる方に働きがけるので、余分な出っ張り等が出来る可能性もある。

通常の変形とヘバーデンとの発生メカニズムが違うといわれているため、使用はしないと

の回答があった。

これをうけて倉田委員よりヒアルロン酸より長時間持続するとあるが、完治するののかとの質問があった。

PRP の働きで正常な組織になる為、ダメージが長い間積み重ねられなければならないと、そのまま継続されるので、長い間効くということになる。程度によっては完治する場合もあるとの回答があった。

- 5 吉村委員より変形性関節炎には使用しないのかとの質問があった。

PRP は修復メカニズムの後押しなので、変性にも使用できる。

程度としては、Kellgren-Lawrence<sup>2</sup>～<sup>3</sup> までの患者さんの希望によって、適用するとの回答があった。

- 6 倉田委員より保険は使えないとあるが、先進医療にはないのかとの質問があった。

他の病院等でも、整形外科疾患として申請を行っているところは無い。

現在は全額 100%実費。1回 10～15 万円程度かかる。再度、もう一度となったら、10～15 万円かかる。との回答があった。

- 7 中村委員より治療を受ける患者の年齢制限は無いのかとの質問があった。

全身状態が悪いことが無ければ、採決量も少量の為年齢制限は設けていませんとの回答があった。

- 8 菅原委員より保障制度に保険会社名等が記載なかったが、大丈夫なのかとの質問があった。

再生医療学会及び保険会社の保険に入っている為、大丈夫との回答があった。

井上委員より、計画段階であっても加入予定の保険会社名の記載をしてくださいとの指摘があり、これをうけて保険会名を記載することになった。

- 9 内田委員よりテニス肘にも PRP を使用できるか、プラセンタとの比較はどうかとの質問があった。

プラセンタの実績があまり無いので比較するのは難しいが、PRP のほうが強い反応が出る為に、治療としてはプラセンタの治療の方が痛くないとの回答があった。

上記をもって、厚労省の再生医療提供基準チェックリストのすべてのチェックを終えて、議事を閉会した。この間、委員の構成に変更はなかった。

#### 第4 判定

##### 1 医療法人社団八千代会 いなぎ整形外科内科

「多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた整形外科疾患に対する組織修復」  
について検討

各委員の意見

- (1) 承認 9名
- (2) 条件付き承認 0名
- (3) 非承認 0名

##### 2 医療法人社団八千代会 八街整形外科内科

「多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた整形外科疾患に対する組織修復」  
について検討

各委員の意見

- (1) 承認 9名
- (2) 条件付き承認 0名
- (3) 非承認 0名

糸井委員より 「文書番号-1 再生医療等提供計画の分類〔判断理由〕で誤字があります。」  
との指摘事項に記載がありました。

##### 3 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律およ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、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上