

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第30回 1部

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

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 30 回 第 1 部

2018 年 12 月 19 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】

よしだ整形外科 様

「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた変形性関節症治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成 30 年 12 月 4 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：00

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、寺尾委員、高橋委員、小笠原委員、井上委員、菅原委員、
中村委員、奥田委員

欠席者：内田委員、角田委員、山下委員、辻委員、栃原委員、坂口委員

申請者：院長 吉田 竹志先生

申請施設からの参加者：吉田 竹志先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 技術専門委員 寺尾 友宏 先生

(厚生労働省令第百十号 第 63 条の「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」である)

4 配付資料

資料受領日時 平成 30 年 11 月 15 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)を用いた変形性関節症治療」

・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
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 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
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(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。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">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まず、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と技術専門委員を紹介した。続いて、申請者に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、個別の質問には吉田先生が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 菅原委員長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

- 1 **【問】** 寺尾委員より、PRP治療を行った経験はありますかとの質問があった。
【答】 吉田先生より、ありません。同門の中村先生より勧められて、1年ぐらい考えていましたが、今回決めました。今後も中村先生にすぐ聞けるメリットがあると思っていますとの回答があった。
【意見】 寺尾委員より、中村先生は幹細胞まで扱っていますので、実際のやり方などわかっていると思いますので、指導を受けた上で今回の計画も行って下さいとの意見があった。
【答】 吉田先生より、ありがとうございますとの回答があった。
- 2 **【問】** 奥田委員より、PRPキットが2種類あって症例によって使い分けるとなっていますが、患者さんにはどちらに該当するのかをどの段階で知らせるのですかとの質問があった。
【答】 吉田先生より、APSとGPSⅢがあります。APSの方がより成長因子やサイトカインの濃度が高く、関節の疾患に特化して効くであろうとされています。関節の疾患にはAPSがいいと思いますが、値段が少し高くなります。GPSⅢでも効果があると思いますので患者さんのメリットと選択肢を増やす意味で、2種類ともに申請をしました。データではAPSの方が1回の投与で長く効果があると出ているようですが、実際にやってみないとわかりません。患者への説明は当初はそういうものになると思いますとの回答があった。
【問】 奥田委員より、どちらを選ぶかは金額のこともあるので患者さんの希望を聞いて決めることになりますかとの質問があった。
【答】 吉田先生より、はい、そうなると思いますとの回答があった。
- 3 **【問】** 菅原委員より、需要は多いのですかとの質問があった。
【答】 吉田先生より、少ないと思います。金額も高いので地域柄あまり需要はないかと思えます。しかし、自分が手の外科が専門医なので野球肘やボディービル等のスポーツで痛めた治らない人を見てきました。膝の関節はもちろんですが、肘の関節や足関節を痛めて、ヒアルロン酸も使わない、手術も嫌という患者さんもいますので、そういった患者さんに少しでも助けになればいいかなと思いますとの回答があった
- 4 **【問】** 佐藤委員より、先生が実際に一人でやるような構成になっていますが、チェックするのは看護師がするような形になりますかとの質問があった。

【答】吉田先生より、看護師と事務とになるとと思いますが、メインは看護師になると思います。実際にはかなりの教育をしないといけないと思います。今までにも2回ジンマーの会社の人を呼んでの教育と私が説明をしましたが、実際にやるまでにはもう何回かやって、時々研修を行っていこうと思いますとの回答があった

- 5 【意見】佐藤委員より、先生も経験がないということで初めてやるので、やった時にそれが正常なのか看護師もわかりにくいと思いますので、教育をしっかりやってもらいたいと思いますとの意見があった。

【答】吉田先生より、会社の方にも頼んで出来るだけ教育を出来るようにしたいと思いますとの回答があった。

- 6 【意見】菅原委員より委員会のまとめとして、初めてということでトライアルの時にご指導や情報収集を積極的に行ってくださいとの意見があった。

【答】吉田先生より、承知いたしましたとの回答があった。

上記の質疑応答の他、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. よしだ整形外科 様

「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた変形性関節症治療」について検討

各委員の意見

- (1) 承認 8名
- (2) 条件付き承認 0名
- (3) 非承認 0名

2. 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