

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第36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 36 回 第 1 部

2019 年 3 月 18 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】

前田病院 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：2018 年 3 月 5 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：内田委員、佐藤委員、辻委員、寺尾委員、高橋委員、小笠原委員、井上委員、  
山下委員、奥田委員

欠席者：角田委員、菅原委員、栃原委員、中村委員、坂口委員

申請者：院長 前田 睦浩先生

申請施設からの参加者：院長 前田 睦浩先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

#### 3 技術専門委員 寺尾 友宏先生 (当委員会委員)

(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 2019 年 1 月 25 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"><li>一 過半数の委員が出席していること。</li><li>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。</li><li>三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。</li><li>イ 第四十四条第二号に掲げる者</li><li>ロ 第四十四条第四号に掲げる者</li><li>ハ 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者</li><li>ニ 第四十四条第八号に掲げる者</li><li>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）</li></ul> |
|--|

- 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 奥田副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、個別の質問には前田先生が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 奥田副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、今回担当する先生方でPRPを用いた治療の経験がある方はいますかとの質問があった。  
**【答】** 前田先生より、直接今はやっているものはいませんが、PRPを私は作ったことはあります。順天堂の齋田先生、教授は金子先生ですが、そこをお願いをして色々と教えて頂き、そのノウハウでやろうと思っています。経験豊かな人材に巡り合えたと思いますとの回答があった。  
**【意見】** 寺尾委員より、PRPは扱うデバイスによって若干反応の仕方が違います。量が多くなると患者さんの痛みも強くなることがあるので、そこをしっかりと気を付けて下さいとの意見があった。  
**【答】** 前田先生より、ありがとうございますとの回答があった。
- 2 **【問】** 山下委員より、細胞加工施設が病院内の手術室になっていますが、改めてこの治療用に設置したのですかとの質問があった。  
**【答】** 前田先生より、手術室が人工関節の手術を行うクリーンルームになっており、その一部を使ってやらせてもらいます。入る時には更衣してマスクを着用しないと入れない。その中にクリーンベンチを置く予定になっていますとの回答があった。

ここで申請者に退出を促し、委員会で合議をした。

**【問】** 高橋委員より、提供基準に「インフォードコンセントを受けること」「この治療について十分な理解が得られることとある」が、この場合患者本人でも代諾者でもどちらでも構わないのかとの質問があった。

**【答】** 井上委員より、患者本人との記載がなければどちらの場合も大丈夫との回答があった。

【問】佐藤委員より、変形関節症は小児に発症しますか。もし小児も対象になると、救急の際の対応病院に小児科が必要になると思いますとの質問があった。

【答】寺尾委員より、小児に発症することはありません。10代では病名が異なりますとの回答があった。

3 合議後、副委員長奥田委員より、その結果を伝えた。様式1の中で共同研究ではないのに共同研究の項目に医師名が記載されている、削除する必要があることを伝えた。

上記の質疑応答の他、厚労省の再生医療等提供基準チェックリストに従った審査も行い全ての審議が終了した。この間、委員の構成に変更はなかった。

#### 第4 判定

前田病院 様

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

##### 1. 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. 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