

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 162 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162回 第1部

2021年11月26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】

仙川整形外科

定期報告「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：2021年11月25日（木曜日）第1部 19:00～19:30

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

#### 2 出席者

出席者：寺尾委員（再生医療）、辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、  
藤村委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、  
中村委員（一般）

申請者：管理者 日下部 浩

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

#### 3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

#### 4 配付資料

資料受領日時 2021年10月19日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）

- ・ 定期報告フォーム
  - ・ 年間 教育・研修記録文書
- (会議資料)
- ・ 再生医療等提供状況定期報告 (様式第三)
  - ・ 定期報告フォーム
  - ・ 年間 教育・研修記録文書

## 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）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

|   |
|---|
| <p>成立要件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 5名以上の委員が出席していること。</li> <li>2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。</li> <li>3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>イ. 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者</li> <li>ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者</li> <li>ハ. 医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者</li> </ul> </li> <li>ニ. 一般の立場の者</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>4 出席者の中に、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者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。</li> <li>5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。</li> </ol> |
|---|

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。

## 第3 審議

### 1. 質疑

|    |   |
|----|---|
| 井上 | 20例31件です  |
| 山下 | 股関節12件、膝関節17件、肘、肩が1件ずつです。肘と肩は1件ずつなので統計的に言えることはありません。股関節と膝関節のVASは、有意ではありませんでしたが、KOOSは有意でしたので、患者本人が感じる痛みは癒えていないけれども、治療の効果は見られるという結果となりました。効果は統計学的には非常に有るとは言えませんが、悪くはなっていません |
| 寺尾 | KOOSのスコアの点数は、通常100点満点ですが、100点を超えた数値が記載  |

されていますので、スコアの計算方法を見直してほしいと思います。そこが間違っていると、効果の有無に影響が出てしまいます。次回にむけてスコアの扱いを確認してください

藤村 KOOSには、いろいろな流派があるのですか

寺尾 いえ、一つしかありません。

山下 JHEQの数值は、よいですか

寺尾 はい、大丈夫です

山下 JHEQも有意ではありません。有意だったのはKOOSだけですが、専門の寺尾先生がおっしゃるように、スコアの扱いを確認していただければと思います

高橋 教育・研修は、学会に参加するなどして、院外の研修も積極的に行ってください

## 2. 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。ただし、KOOSのスコアの扱いについて確認することと、学会への参加など院外の研修も積極的に行うことを要請するものとする。

## 第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上