# 安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 287 回 6 部

# 安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

#### 第287回 第6部

2025年11月4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】

医療法人順正会 横浜鶴ヶ峰病院付属予防医療クリニック 定期報告「変形性膝関節症(OA)に対する多血小板血漿(自家 PRP)治療」 (申請者:管理者 清水 哲)

#### 【日時場所】

日 時:2025年10月28日(火曜日)第6部 19:05~19:20

開催場所:東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

#### 第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者:委員については後記参照

陪席者:(事務局)坂口雄治、細川美香

- 2 技術専門員 石倉 久年 先生 (Zoom にて参加) 東京大学医学部附属病院 整形外科 関節機能再建学講座 特任助教
- 3 配付資料

資料受領日時 2025年10月16日

(本審査資料)

- · 再生医療等提供状況定期報告書(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書(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書(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 特定認定再生医療等委員会(1,2種)の出席者による成立要件充足

| 以下の1~8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件 | 氏名        | 性別(各2名以上) | 申請者と<br>利害関係<br>無が過半<br>数 | 設置者と<br>利害関係<br>無が2名<br>以上 |
|--|-----------|-----------|---------------------------|----------------------------|
| 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家                   |           |           |                           |                            |
| 2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の<br>識見を有する者               | 森 吉臣 迁 晋作 | 男男        | 無無                        | 無無                         |
| 3 臨床医  | 高橋 春男     | 男         | 無                         | 無                          |
| 4 細胞培養加工に関する識見を有する者                                | 小笠原 徹     | 男         | 無                         | 無                          |
| 5 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解<br>のある法律に関する専門家          | 井上 陽      | 男         | 無                         | 有                          |
| 6 生命倫理に関する識見を有する者                                  |           |           |                           |                            |
| 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者                          | 山下 晶子     | 女         | 無                         | 無                          |
| 8 第1号から前号以外の一般の立場の者                                | 中村 弥生     | 女         | 無                         | 無                          |

<sup>\*</sup>森委員は、Zoom にて参加

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、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」も含めて、すべての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

計画の科学的妥当性の評価方法の適切性及び当該評価の結果について検討を行ったほか、つぎのような質疑応答があった。

| 井上 | 40例110件です                           |
|----|-------------------------------------|
| 山下 | 変化がないものが非常に多かったのですが、症例数が110件もありますの  |
|    | で、有意でした                             |
| 井上 | 「再生医療等提供状況定期報告書(様式第三)」の科学的妥当性についての  |
|    | 評価欄のところで、再生医療等提供者40例のアンケート調査を基に判断して |
|    | いますが、科学的な判断とは言えませんので、書き直してください      |
| 高橋 | 3回まではやるけれども、4回とか5回はやらないんですね。ぴったり3回  |

で終わるんですね

井上 患者さんの都合もあるのだと思います

山下 少なくとも2回までは効いてくれるといいと思います

#### 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、別紙様式第三の科学的妥当 性についての評価の記載の修正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

#### 第5 審査後補正資料の確認

11月4日: 施設より修正した別紙様式第三を再提出

同 日 : 事務局より井上委員、山下委員は補正資料確認依頼

同 日 : 両委員より、適切に修正されたことを確認