

再生医療等提供計画の審査に関する記録（案）

平成 29 年 月 日

開催日時	平成 29 年 2 月 25 日 17 時 30 分～18 時 00 分						
開催場所	東京都千代田区紀尾井町 4 - 1 ホテルニューオータニ ガーデンコート						
議題	① 【定期報告】自己多血小板（PRP）療法 （治療対象：関節炎・変形性関節症）[2 種治療] ② 【定期報告】自己多血小板（PRP）療法 （治療対象：筋・腱・靭帯損傷）[3 種治療] ③ 【定期報告】多血小板血漿を用いた皮膚再生医療法 [3 種治療] ④ 【定期報告】創傷治療における多血小板血漿療法（PRP）による治療 （筋、腱、皮膚への投与）[3 種治療]						
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	① 順天堂大学医学部附属病院順天堂医院（整形外科・スポーツ診療科） ② 順天堂大学医学部附属病院順天堂医院（整形外科・スポーツ診療科） ③ シンシアガーデンクリニック ④ 医療法人社団 山手クリニック						
再生医療等提供計画を（厚生局が）受領した日	① 2015 年 12 月 22 日 ② 2015 年 12 月 22 日 ③ 2015 年 12 月 7 日（提供終了日：2016 年 9 月 30 日） ④ 2016 年 2 月 8 日						
審査等業務に出席した者の氏名  （記載順：委員の構成要件＋アイウエオ）	出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	特定認定再生医療等委員会設置者との利害関係
	×	李 小康	国立研究開発法人国立成育医療研究センター移植免疫研究室・RI 管理室長	①分子生物学	男	無	無
	×	岡野 栄之	慶應義塾大学医学部長、生理学教室教授	②再生医療等	男	無	無
	○	高久 史磨	日本医学会会長、自治医科大学名誉学長、東京大学名誉教授、特定非営利活動	②再生医療等	男	無	有

		法人先端医療推進機構理事長				
×	田中 里佳	順天堂大学医学部形成外科学講座准教授	②再生医療等	女	無	無
○	堀田 知光	独立行政法人国立がん研究センター名誉総長, 国立病院機構名古屋医療センター名誉院長, 特定非営利活動法人先端医療推進機構副理事長	②再生医療等	男	無	有
○	宮田 俊男	大阪大学医学部招聘教授, 特定非営利活動法人先端医療推進機構理事	②再生医療等	男	無	有
○	※委員長代理 林 衆治	一般財団法人グローバルヘルスケア財団理事長, 特定非営利活動法人先端医療推進機構理事	③臨床医等	男	無	有
×	猿田 享男	一般社団法人日本臨床内科医会会長, 慶應義塾大学名誉教授	③臨床医等	男	無	無
○	池内 真志	国立大学法人東京大学大学院情報理工学系研究科 講師	④細胞培養加工	男	無	無
×	嶽北 和宏	独立行政法人医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部 主任専門員	④細胞培養加工	男	無	無
○	竹内 康二	さくら共同法律事務所シニアパートナー	⑤法律	男	無	有
×	髙島 次郎	公益財団法人東京財団研究員	⑥生命倫理	男	無	無
×	※委員長 竹内 正弘	北里大学薬学部臨床医学教授, 特定非営	⑦生物統計等	男	無	有

		利活動法人先端医療 推進機構理事				
	○ 幸田 正孝	一般財団法人医療経 済研究・社会保険福 祉協会顧問, 元厚生 省事務次官	⑧一般	男	無	有
	○ 林 依里子	先端医療推進機構理 事長	⑧一般	女	無	有
	○ 山中 燐子	ケンブリッジ大学中 央アジア研究所客員 教授	⑧一般	女	無	無
他の出席者	小島 千枝 (北里大学薬学部臨床医学講座研究員)					
議事概要	<p>① 【定期報告】自己多血小板 (PRP) 療法 (治療対象: 関節炎・変形性関節症) [2 種治療] (順天堂大学医学部附属病院順天堂医院 (整形外科・スポーツ診療科))</p> <p>② 【定期報告】自己多血小板 (PRP) 療法 (治療対象: 筋・腱・靭帯損傷) [3 種治療] (順天堂大学医学部附属病院順天堂医院 (整形外科・スポーツ診療科))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・①②について、事前審査担当の池内委員より概要が説明された。</li> <li>・申請された名称は「自己多血小板療法」で、疾患名は入っていないのか →カッコで治療対象の記載がある。(血流が少ない関節への PRP 投与は 2 種)</li> <li>・実施された症例数は? →2 種は 3 名 8 件、3 種は 5 名 6 件</li> <li>・有害事象は? →最初は有害事象なしと報告されたが、定期報告に「注射部位の疼痛や軽度腫脹などが認められた」と記載があったので、一覧表の提出を求めた。一覧表で報告された有害事象は、2 種は 1 例、3 種は 2 例。3 例とも、注射部位の疼痛・腫脹で軽症。通常の注射と同程度の反応で、自然軽快。</li> <li>・有効性に関する報告はあったのか? →「症状の改善と ADL およびスポーツへの早期復帰が可能であった。」と報告されている。</li> <li>・スコアなどの報告は? →スコアはない。患者から聞き取った主観的評価だけ。</li> <li>・重大な有害事象等の報告がないので継続は問題ない。 →提供計画承認時に意見書で、治療効果をモニタリングすることを伝えているので、継続を承認し、(条件として) 有効性の記載をお願いすることはどうか。</li> <li>・治療効果はモニタリングされているのか</li> </ul>					

	<p>→計画書に有効性のモニタリング方法が記載されている。  ・2種と3種は、研究でなく治療で行われているが記録は？  →通常、カルテに記録されている。</p> <p><u>条件付きで提供継続を承認する。</u></p> <p>③ 【定期報告】 多血小板血漿を用いた皮膚再生療法 [3種治療] (シンシアガーデンクリニック)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事務局から概要が説明された。  1名1回行われ、有害事象は観察されなかった。  2016年9月30日でこの治療の提供を終了している。</li> </ul> <p><u>提供中止までの定期報告を承認する。</u></p> <p>④ 【定期報告】 創傷治療における多血小板血漿療法 (PRP)による治療 (筋、腱、皮膚への投与) [3種治療] (医療法人社団 山手クリニック)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事務局から概要が説明された。  28例実施し、有害事象一覧表が提出された。有害事象はなしと報告された。</li> <li>・継続を承認し、有効性の記載が不十分なので、(条件として) 有効性の記載をお願いします。</li> </ul> <p><u>条件付きで提供継続を承認する。</u></p> <p style="text-align: right;">以上</p>
備考	