

再生医療等提供計画の審議に関する記録

平成 31 年 3 月 16 日

開催日時	平成 31 年 2 月 28 日(木) 18 時半～20 時						
開催場所	北里大学 プラチナタワー11 階 会議室 (東京都港区白金 5-9-1)						
議題	<p>① 【変更案件 再審査】 自己多血小板血漿(PRP)療法(関節炎・変形性関節症) (2 種治療)</p> <p>② 【定期報告(2017 年 12 月 22 日～2018 年 12 月 21 日)】 自己多血小板血漿(PRP)療法(関節炎・変形性関節症) (2 種治療)</p> <p>③ 【定期報告(2017 年 12 月 22 日～2018 年 12 月 21 日)】 自己多血小板血漿(PRP)療法(筋・腱・靭帯損傷) (3 種治療)</p> <p>④ 【定期報告(2018 年 2 月 1 日～2019 年 1 月 31 日)】 多血小板血漿(PRP)を用いた距骨骨軟骨損傷・変形性足関節症・変形性膝関節症及びスポーツ障害の 治療(2 種治療)</p> <p>⑤ 【定期報告(2018 年 2 月 1 日～2019 年 1 月 31 日)】 多血小板血漿(PRP)を用いた四肢の靭帯、筋腱付着部、およびスポーツ障害(関節内を除く)の治療 (3 種治療)</p> <p>⑥ 【定期報告(2018 年 2 月 8 日～2019 年 2 月 7 日)】 皮膚のしわやたるみ、薄毛、難治性皮膚潰瘍に対する多血小板血漿療法(3 種治療)</p> <p>⑦ 【定期報告(2018 年 2 月 8 日～2019 年 2 月 7 日)】 創傷治癒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)</p>						
再生医療等提 供計画を提出し た医療機関の名 称(担当部署)	<p>① 順天堂大学医学部附属順天堂医院(整形外科・スポーツ診療科)</p> <p>② 順天堂大学医学部附属順天堂医院(整形外科・スポーツ診療科)</p> <p>③ 順天堂大学医学部附属順天堂医院(整形外科・スポーツ診療科)</p> <p>④ 医療法人社団明敬会 重城病院</p> <p>⑤ 医療法人社団明敬会 重城病院</p> <p>⑥ 医療法人社団誠馨会新東京クリニック</p> <p>⑦ 医療法人社団 山手クリニック</p>						
再生医療等提 供計画を(厚生 局が)受理した 日[計画番号]	<p>① 2015 年 12 月 22 日 [PB3150023]</p> <p>② 2015 年 12 月 22 日 [PB3150023]</p> <p>③ 2015 年 12 月 22 日 [PC3151030]</p> <p>④ 2018 年 2 月 1 日 [PB3170038]</p> <p>⑤ 2018 年 2 月 1 日 [PC3170239]</p> <p>⑥ 2016 年 2 月 8 日 [PC3151112]</p> <p>⑦ 2016 年 2 月 8 日 [PC3151123]</p>						
審査等業務に 出席した者の氏 名	出欠	氏名		委員の構成要件	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

(記載順:(1)委員の構成要件順、(2)五十音順)	○	李 小康		①分子生物学	男	無	無
	×	岡野 栄之		②再生医療等	男	無	無
	○	高久 史麿		②再生医療等	男	無	有
	×	田中 里佳		②再生医療等	女	無	無
	○	堀田 知光		②再生医療等	男	無	有
	×	宮田 俊男		②再生医療等	男	無	有
	○	猿田 享男		③臨床医等	男	無	無
	×	林 衆治		③臨床医等	男	無	有
	○	池内 真志		④細胞培養加工	男	無	無
	×	嶽北 和宏		④細胞培養加工	男	無	無
	○	竹内 康二		⑤法律	男	無	有
	○	礪島 次郎		⑥生命倫理	男	無	無
	○	竹内 正弘 ※委員長		⑦生物統計等	男	無	有
	○	幸田 正孝		⑧一般	男	無	有
	○	林 依里子		⑧一般	女	無	有
○	山中 燐子		⑧一般	女	無	無	
陪席者	<p>順天堂大学付属病院順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科 講師 Y.S.先生</p> <p>[上記1名は、12月20日の委員会が出した意見書に対する回答について説明し、質疑応答の後、退席した。]</p> <p>小島 千枝 (北里大学薬学部臨床医学 講座研究員)</p>						
審議概要	<p>① 【変更審査 再審査】自己多血小板血漿(PRP)療法(関節炎・変形性関節症)(2種治療)</p> <p>査読担当委員及び技術専門委員から、2018/12/20 委員会の意見書で示された質問の回答は適切との意見が示された。審議を行い、回答は適切であり、患者用説明文書の適切な作成を求め、当該提供計画の変更は再生医療等提供基準に照らし適切と判断した。</p> <p>[結論] 当該再生医療等提供計画の変更を承認する。</p> <p>② 【定期報告】自己多血小板血漿(PRP)療法(関節炎・変形性関節症)(2種治療)</p> <p>定期報告(2017/12/22～2018/12/21)を審議した。PRP との関連不明の有害事象(1例)は、治療後に疼痛増悪があったが処置等はなく経過観察で症状は軽快したと報告された。次回の定期報告から、有害事象はGradeを含め報告することを確認し、当該再生医療等提供計画の継続は差し支えないと判断した。</p> <p>[結論] 当該再生医療等提供計画の継続は差し支えない。</p> <p>③ 【定期報告】自己多血小板血漿(PRP)療法(筋・腱・靭帯損傷)(3種治療)</p> <p>定期報告(2017/12/22～2018/12/21)を審議した。有害事象1例は、PRP療法施行時に尺骨神経領域にしびれを認めたが15分で症状消失、その後、神経症状の再燃なく、治療対象である肘MDL損傷による疼痛は軽減したと報告された。次回の定期報告から、有害事象はGradeを含め報告することを確認し、当該再生医療等提供計画の継続は差し支えないと判断した。</p>						

	<p>[結論] 当該再生医療等提供計画の継続は差し支えない。</p> <p>④ 【定期報告】多血小板血漿(PRP)を用いた距骨骨軟骨損傷・変形性足関節症・変形性膝関節症及びスポーツ障害の治療(2種治療)</p> <p>定期報告(2018/2/1～2019/1/31)を審議し、当該再生医療等提供計画の継続は差し支えないと判断した。</p> <p>[結論] 当該再生医療等提供計画の継続は差し支えない。</p> <p>⑤ 【定期報告】多血小板血漿(PRP)を用いた四肢の靭帯、筋腱付着部、およびスポーツ障害(関節内を除く)の治療(3種治療)</p> <p>定期報告(2018/2/1～2019/1/31)を審議し、当該再生医療等提供計画の継続は差し支えないと判断した。</p> <p>[結論] 当該再生医療等提供計画の継続は差し支えない。</p> <p>⑥ 【定期報告】皮膚のしわやたるみ、薄毛、難治性皮膚潰瘍に対する多血小板血漿療法(3種治療)</p> <p>定期報告(2018/2/8～2018/2/7)を審議し、当該再生医療等提供計画の継続は差し支えないと判断した。</p> <p>[結論] 当該再生医療等提供計画の継続は差し支えない。</p> <p>⑦ 【定期報告】創傷治癒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)</p> <p>定期報告(2018/2/8～2018/2/7)を審議し、当該再生医療等提供計画の継続は差し支えないと判断した。</p> <p>[結論] 当該再生医療等提供計画の継続は差し支えない。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
備考	