

再生医療等提供計画の審議に関する記録

令和2年1月14日

開催日時	令和元年12月26日(木) 18時00分～20時30分
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 【初回審査】 自己歯髄組織由来幹細胞を用いた歯髄組織再生治療(2種治療)(管理者:長谷川 雅之)</p> <p>② 【初回審査】 多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた関節内組織損傷に対する治療(2種治療)(管理者:井關 治和)</p> <p>③ 【初回審査】 脂肪由来幹細胞 SVF(非培養)による関節症の治療(2種治療)(管理者:日下部 浩)</p> <p>④ 【変更審査】 多血小板血漿(PRP)の関節内投与による半月板・関節軟骨の治療(2種治療)(管理者:亀田 省吾)</p> <p>⑤ 【変更審査】 自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究-虚血性心不全に対して-(2種研究)(管理者:蒲田 敏文)</p> <p>⑥ 【変更審査】 自己多血小板血漿(PRP)関節内投与による整形外科治療(変形性関節症・関節炎)(2種治療)(管理者:羽田 雅夫)</p> <p>⑦ 【変更審査】 変形性関節症、関節症、関節内軟骨損傷、半月板損傷に対する多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)注射による治療 (2種治療)(管理者:松宮 基英)</p> <p>⑧ 【変更審査】 関節炎・変形性関節症を対象とした自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)療法(2種治療)(管理者:根本 昌幸)</p> <p>⑨ 【変更審査】 自己多血小板血漿(PRP)療法(治療対象:関節炎・変形性関節症)(2種治療)(管理者:高橋 和久)</p> <p>⑩ 【変更審査】 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傷害の治療(2種治療)(管理者:重城 保之)</p> <p>⑪ 【定期報告】 自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究-虚血性心不全に対して-(2種研究)(管理者:蒲田 敏文)</p> <p>⑫ 【定期報告】 自己多血小板血漿(PRP)関節内投与による整形外科治療(変形性関節症・関節炎)(2種治療)(管理者:羽田 雅夫)</p>

	<p>⑬ 【定期報告】</p> <p>Platelet-Rich Plasma(PRP)の投与による変形性膝関節治療(2種治療)(管理者:森 吉臣)</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)及び審査受付番号	<p>① RD 歯科クリニック 審査受付番号:312</p> <p>② 神奈川県厚生農業協同組合連合会 相模原協同病院 審査受付番号:308</p> <p>③ 仙川整形外科 審査受付番号:304</p> <p>④ 亀田クリニック 審査受付番号:244</p> <p>⑤ 金沢大学附属病院 審査受付番号:27</p> <p>⑥ 羽田内科医院 審査受付番号:221</p> <p>⑦ 横濱松宮整形リハビリテーションクリニック 審査受付番号:240</p> <p>⑧ 医療法人成春会 北習志野花輪病院 審査受付番号:255</p> <p>⑨ 順天堂大学医学部附属順天堂医院 審査受付番号:75</p> <p>⑩ 医療法人社団明敬会 重城病院 審査受付番号:154</p> <p>⑪ 金沢大学附属病院 審査受付番号:27</p> <p>⑫ 羽田内科医院 審査受付番号:221</p> <p>⑬ 医療法人健若会 赤坂 AA クリニック 審査受付番号:186</p>
再生医療等提供計画を(厚生局が)受理した日及び [計画番号]	<p>① -</p> <p>② -</p> <p>③ -</p> <p>④ 2019年2月1日 [計画番号 PB3180077]</p> <p>⑤ 2015年11月5日 [計画番号 PB4150003]</p> <p>⑥ 2018年12月3日 [計画番号 PB3180061]</p> <p>⑦ 2018年12月6日 [計画番号 PB3180063]</p> <p>⑧ 2019年2月7日 [計画番号 PB3180085]</p> <p>⑨ 2015年12月22日 [計画番号 PB3150023]</p> <p>⑩ 2018年2月1日 [計画番号 PB3170038]</p> <p>⑪ 2015年11月5日 [計画番号 PB4150003]</p> <p>⑫ 2018年12月3日 [計画番号 PB3180061]</p> <p>⑬ 2017年7月19日 [計画番号 PB3170014]</p>
審査資料受領日	<p>① 2019年11月25日</p> <p>② 2019年12月10日</p> <p>③ 2019年12月5日</p> <p>④ 2019年12月11日</p> <p>⑤ 2019年12月17日</p> <p>⑥ 2019年12月10日</p> <p>⑦ 2019年12月12日</p> <p>⑧ 2019年12月19日</p> <p>⑨ 2019年12月4日</p> <p>⑩ 2019年12月18日</p>

⑪ 2019年11月25日 ⑫ 2019年12月10日 ⑬ 2019年12月24日
---

<出席委員> (委員記載 (1)特定認定再生医療等委員会 委員の構成要件順、(2)五十音順)

	氏名	委員の 構成要件	性別	認定再生医 療等委員会 設置者との 利害関係	出 欠	出 欠	出 欠	出 欠	出 欠	出 欠	出 欠	備 考
					#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	
委員長	竹内 正弘	⑦	男	あり	○	○	○	○	○	○	○	
副委員長	林 衆治	③	男	あり	○	○	○	○	○	○	○	
委員	李 小康	①	男	なし	○	○	○	○	○	○	○	
委員	岡野 栄之	②	男	なし	○	○	○	○	○	○	○	
委員	高久 史麿	②	男	あり	○	○	○	○	○	○	○	
委員	堀田 知光	②	男	あり	×	×	×	×	×	×	×	
委員	田中 里佳	②	女	なし	×	×	×	×	×	×	×	
委員	猿田 享男	③	男	なし	○	○	○	○	○	○	○	
委員	宮田 俊男	③	男	あり	○	○	○	○	○	○	○	
委員	池内 真志	④	男	なし	×	×	×	×	×	×	×	
委員	嶽北 和宏	④	男	なし	×	×	×	×	×	×	×	
委員	竹内 康二	⑤	男	あり	×	×	×	×	×	×	×	
委員	櫛島 次郎	⑥	男	なし	○	○	○	○	○	○	○	
委員	跡見 順子	⑧	女	なし	○	○	○	○	○	○	○	
委員	幸田 正孝	⑧	男	あり	○	○	○	○	○	○	○	
委員	林 依里子	⑧	女	あり	○	○	○	○	○	○	○	

	氏名	委員の 構成要件	性別	認定再生医 療等委員会 設置者との 利害関係	出 欠	出 欠	出 欠	出 欠	出 欠	出 欠	備 考
					#8	#9	#10	#11	#12	#13	
委員長	竹内 正弘	⑦	男	あり	○	○	○	○	○	○	
副委員長	林 衆治	③	男	あり	○	○	○	○	○	○	
委員	李 小康	①	男	なし	○	○	○	○	○	○	
委員	岡野 栄之	②	男	なし	○	○	○	○	○	○	
委員	高久 史麿	②	男	あり	○	○	○	○	○	○	

委員	堀田 知光	②	男	あり	×	×	×	×	×	×	
委員	田中 里佳	②	女	なし	×	×	×	×	×	×	
委員	猿田 享男	③	男	なし	○	○	○	○	○	○	
委員	宮田 俊男	③	男	あり	○	○	○	○	○	○	
委員	池内 真志	④	男	なし	×	×	×	×	×	×	
委員	嶽北 和宏	④	男	なし	×	×	×	×	×	×	
委員	竹内 康二	⑤	男	あり	×	×	×	×	×	×	
委員	櫛島 次郎	⑥	男	なし	○	○	○	○	○	○	
委員	跡見 順子	⑧	女	なし	○	○	○	○	○	○	
委員	幸田 正孝	⑧	男	あり	○	○	○	○	○	○	
委員	林 依里子	⑧	女	あり	○	○	○	○	○	○	

【委員の構成要件:特定認定再生医療等委員会】

- 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識見を有する者
- ③ 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学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
- 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
- ⑧ 第1号から前号に掲げる者以外の一般の立場の者

【出欠】

○:出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×:欠席した委員

—:出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

<陪席者>

堀江 裕 (元厚生労働省東海北陸厚生局長)

藪田 末美 (特定非営利活動法人 先端医療推進機構 認定再生医療等委員会事務局)

鎌田 尚充 (特定非営利活動法人 先端医療推進機構 認定再生医療等委員会事務局)

小高 康世 (北里大学薬学部 職員)

<審議要旨>

#1 【新規審査】

自己歯髄組織由来幹細胞を用いた歯髄組織再生治療

【結論及びその理由】

審議の結果、国際的にも前例が少ない治療のため、不適とし、臨床研究とするのが妥当と判断した。そのため、「臨床研究として再申請」して頂きたい。なお、臨床研究として申請する際には、プロトコルを提出すること。

【審査内容】

(1. 医療機関による説明)

当該医療機関実施責任者の中島美砂子氏より、本計画について説明が行われた(医療機関管理者の長谷川雅之氏、特定細胞加工物製造業者施設管理者の久保秀樹氏同席)。説明内容は下記のとおり。

・歯髄喪失による負の連鎖(感染等を起こし抜歯すると、隣接の歯に負担がかかりそれらの歯を失い、咀嚼ができないことによる運動機能の低下や認知症等、全身への影響が起きる)を防ぐことを目的とし、自己歯髄組織由来幹細胞を用いた歯髄組織再生治療を行う。

・対象は、20歳以上50歳未満の不可逆性歯髄炎を有し、歯髄組織を供給できる不用歯(親知らず等)を有する患者。

感染症患者、重篤な心血管系疾患患者等の除外基準あり。

・同意説明、スクリーニングの後、クリニックにて不用歯を抜去し、細胞培養加工施設(委託)に輸送する。施設にて歯髄細胞を低酸素密閉培養により増殖させ、凍結保存し、品質評価および安全性検査を行ったのち、クリニックに輸送する。

・当該医療機関に設置したクリーンベンチ内で融解後、細胞調整液を作成し、歯頸部の根管まで注入し移植する。

・ヒトの幹細胞の臨床研究の承認を平成24年に受け、5例不可逆性歯髄炎の患者を対象に行い、安全性に問題がないことを確認した。全症例で歯髄再生の有効性が確認された。

・低酸素密閉培養に関してはイヌの非臨床安全性試験を行い、安全性を確認した。

・万一、歯髄が再生されない場合は、人工物充填に変更することができる。

・安全性に関しては、全身検査、口腔内検査、臨床検査を4週後に行う。24週、48週後に、電気歯髄診、MRI、歯科用CBCTを実施し、歯髄再生治療の有効性を確認する。

・担当医師の再生医療に対する経験は十分で、問題ないと考えている。

(2. 技術専門員による意見及び質疑応答)

説明後に委員との質疑応答が行われた。質疑応答は以下のとおり。

【意見】年齢制限の根拠は何か。

→【回答】20歳未満はPRPで対応できるので除外している。50歳以上の中高年に対しては効果が遅くなるため今回は除外している。

【意見】今回とはどういう意味か。

【回答】移植前のトリートメントにより中高年も若年と同等の効果が見込めると考えているが、今回は見送っている。

【意見】(添付資料 8)特定細胞加工標準書の中に「牛胎児血清」を使用していることが記載されている。産出国によりレギュレーションが違うと思うが、産出国はどこか。

→【回答】オセアニア産を使用している。

【意見】それを明記すること。狂牛病発生がないということが大切なポイントになる。

[意見] (添付資料 8) 特定細胞加工標準書の中に「CD29+細胞 70%以上」という記載があるが、どういうフォーマット、スペックでやる予定なのか。

→[回答] 別紙 22 の P4 にあるように easyocyte の器械を使っている。

[意見] 低酸素密閉培養はなぜ良いとされているのか。

[意見] 幹細胞は未分化の状態だと、低酸素でよく培養できる。

[意見] 歯髄由来幹細胞による歯髄組織再生というのは、臨床研究でも海外で行われているのか。

→[回答] 動物では行われているが、ヒトでは中国で乳歯を使用した症例が 1 例あるが、他にはない。

[意見] First in Human に近いということか。

[回答] 当クリニックで平成 24 年に臨床研究をしたのが最初になる。

[意見] 今回は細胞加工を委託するということが、以前の臨床研究のフォーマットと同じなのか。

→[回答] 類似させて行すが、低酸素密閉培養というところが違うのだが、結果は変わらない。

[意見] 自由診療にするには時期相早という感想を持った。検査も多く、患者の経済的負担が大きいのではないか。自由診療にするのであれば費用のことを説明すべき。

→[回答] X 線, MRI 等は自前の機器があり、費用が抑えられている。費用は患者に事前に伝える予定であり、50~70 万円になる。

[意見] 最初は臨床研究で展開したほうが良いと思う。

[回答] 近畿厚生局に相談したところ、臨床研究も済んでいるということで「治療」でよいのではないかというリコメンドを得た。

[意見] 50 歳以上の患者にこそ必要な治療だと思うが。

→[回答] 高齢の患者に受けてもらえるように臨床研究を計画中である。

[意見] 用量に関することは研究しているのか。

→[回答] 根管のボリュームに対する計算値は出している。

### (3. 審査内容)

質疑応答後に申請者が退席し、審査が行われた。

[意見] 報告は「管理者」に行うという記載があるが、「本委員会」にしてもらう必要がある。

→[意見] 異議なし。

[意見] 国際的にも前例が少なく、「臨床研究」とするのが妥当である。そのため、「臨床研究として再申請」して頂きたい。なお、臨床研究として申請する際には、プロトコルを提出すること。

→[意見] 異議なし。

### #2 【新規審査】

自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)を用いた関節内組織損傷に対する治療

**【結論及びその理由】**

審査の結果、出席委員の全会一致で、「承認」となった。

**【審査内容】**

・技術専門員の李小康委員から評価書が提出されていることが報告された。

・技術専門員の李小康委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。

[意見] PRP の関節内組織損傷に対する治療は既に多数承認されていること、担当医師は変形性関節症を対象としたヒアルロン酸注射を年間 300 件実施していること、効果の検証もしっかりしている等のことから、特に問題点はないと考える。

[意見] (添付書類9)SOP-A-02-特定細胞加工物標準書(実施医療機関細胞加工施設)のP2,「5. 特定細胞加工物情報」の規格欄が、患者の選択基準についての記載になっているので修正が必要である。

・担当委員の説明の後、委員による審査が行われた。

[意見] 根拠となる論文は海外のものだけで日本人のデータがないので、定期報告として有効性は必ず報告すること。

→[意見] 異議なし。

[意見] (添付資料9)SOP-A-02-特定細胞加工物標準書 p.2「5. 特定細胞加工物情報」における「規格」欄に、患者の選択基準、除外基準が記載されているので、訂正が必要である。

→[意見] 異議なし。

**#3【新規審査】**

脂肪由来幹細胞 SVF(非培養)による関節症の治療

**【結論及びその理由】**

審査の結果、出席委員の全会一致で、「条件付継続審査」となった。次回以降の委員会でプレゼンをしてほしい。

**【審査内容】**

・技術専門員の李小康委員から評価書が提出されていることが報告された。

・技術専門員の李小康委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。

[意見] 全ての関節症ではなく、変形性膝(股)関節症に限定したらどうか。

[意見] 国内の文献では、SVF(非培養)を用いた治療の報告は少なく、その作用機序は不明である。

[意見] 再生医療等を行う医師は、変形性関節症を対象とした PRP を用いた組織修復治療(第二種か第三種かは不明)で、膝関節 3 例、股関節 1 例の経験しかない。

[意見] 治療ではなく、臨床研究を提案する。

・担当委員の説明の後、委員による審査が行われた。

[意見] 全ての関節症ではなく、変形性膝(股)関節症に限定したらどうか。

→[意見] 異議なし。

[意見] タイトルから幹細胞を除いて「脂肪由来 SVF 細胞による変形性膝(股)関節の治療」に変更すべきである。非培養なので幹細胞をどのくらい含むのかわからない。

→[意見] 異議なし。

[意見] 治療ではなく、臨床研究を提案する。

→[意見] 治療で進めるということであれば、次回以降の委員会に出席してプレゼンをしてほしい。臨床研究で進めるということであれば、臨床研究として再申請して頂きたい。なお、臨床研究として申請する際には、プロトコルを提出すること。

[意見] 次回以降の委員会では、例えば、説明文書と同意文書の項目が入れ替わっている箇所を訂正してほしい。また、関連 SOP 一覧が添付されていないので、次回委員会で提出してほしい。

→[意見] 異議なし。

#### #4 【変更審査(省令改正対応)】

多血小板血漿(PRP)の関節内投与による半月板・関節軟骨の治療

[審議]

・本計画の変更審査を行うにあたり、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。

・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

・技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

(1)「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。

(2)省令改正に伴う変更。

[意見]

・省令改正に伴う変更について、問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

#### #5 【変更審査(省令改正対応)】

自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究－虚血性心不全に対して－

[審議]

・本計画の変更審査を行うにあたり、宮田俊男委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。

・技術専門員の宮田俊男委員から評価書が提出されていることが報告された。

・技術専門員の宮田俊男委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

(1)「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。

(2)省令改正に伴う変更。



[意見]

・省令改正に伴う変更について、問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

#### #6【変更審査(省令改正対応)】

自己多血小板血漿(PRP)関節内投与整形外科治療(変形性関節症・関節炎)

[審議]

・本計画の変更審査を行うにあたり、李小康委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。

・技術専門員の李小康委員から評価書が提出されていることが報告された。

・技術専門員の李小康委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

(1)「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。

(2)省令改正に伴う変更。

[意見]

・省令改正に伴う変更について、問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

#### #7【変更審査(省令改正対応)】

変形性関節症、関節症、関節内軟骨損傷、半月板損傷に対する多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)注射による治療

[審議]

・本計画の変更審査を行うにあたり、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。

・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

・技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

(1)「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。

(2)省令改正に伴う変更。

[意見]

・省令改正に伴う変更について、問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

**#8【変更審査(省令改正対応)(再生医療等を行う医師の追加)】**

関節炎・変形性関節症を対象とした自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)療法

**[審議]**

- ・本計画の変更審査を行うにあたり、宮田俊男委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の宮田俊男委員から評価書が提出されていることが報告された。
  
- ・技術専門員の宮田俊男委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。
  - (1)「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。
  - (2)省令改正に伴う変更。
  - (3)再生医療等を行う医師の追加。

**[意見]**

- ・再生医療等を行う医師の追加、および、省令改正に伴う変更について、問題点は見受けられず、変更は差し支えない。
- [意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

**#9【変更審査(省令改正対応)(再生医療等を行う医師・細胞加工施設の追加)】**

自己多血小板血漿(PRP)療法(治療対象:関節炎・変形性関節症)

**[審議]**

- ・本計画の変更審査を行うにあたり、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。
  
- ・技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。
  - (1)「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。
  - (2)省令改正に伴う変更。
  - (3)再生医療等を行う医師、細胞加工施設の追加。

**[意見]**

- ・再生医療等を行う医師、細胞加工施設の追加、および、省令改正に伴う変更について、問題点は見受けられず、変更は差し支えない。
- [意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

**#10【変更審査(省令改正対応)】**

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傷害の治療

**[審議]**

- ・本計画の変更審査を行うにあたり、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。

・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

・技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

(1)「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。

(2)省令改正に伴う変更。

[意見]

・省令改正に伴う変更について、問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

#11【定期報告】

自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究－虚血性心不全に対して－

事務局より、定期報告書、提供状況一覧表について説明がなされた。

昨年と同様、定期報告対象期間(2018/11/5-2019/11/4)に提供症例はなかった。提供計画にある臨床研究の継続意向を確認し、提供計画の継続は差し支えないと判断した。

[結論] 当該再生医療等提供計画の継続は差し支えない。審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認した。

#12【定期報告】

自己多血小板血漿(PRP)関節内投与整形外科治療(変形性関節症・関節炎)

事務局より、定期報告書、提供状況一覧表について説明がなされた。

昨年と同様、定期報告対象期間(2018/12/3-2019/12/2)に当該再生医療等を受けた症例は83例で、合併症および副作用の認められた症例はなく、安全に実施されたとの報告を確認し、審議の上、継続は差し支えないと判断した。

なお、次回の定期報告から、「治療効果」については、例えば「著明に症状改善」ではなく、定量的な記載による報告を依頼することとした。

[結論] 当該再生医療等提供計画の継続は差し支えない。審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認した。

#13【定期報告】

Platelet-Rich Plasma (PRP)の投与による変形性膝関節治療

事務局より、定期報告書、提供状況一覧表について説明がなされた。

定期報告対象期間(2018年7月19日～2019年7月18日)に当該再生医療を受けた症例は10例(15件)で、13件は副作用のな

いことを確認したが、2件については実施後来院がなく、電話でも連絡がつかないため確認ができていないと報告された。審議の上、継続は差し支えないと判断した。

なお、次回の定期報告から、「治療効果」については、例えば「著明」ではなく、定量的な記載による報告を依頼することとした。

【結論】 当該再生医療等提供計画の継続は差し支えない。審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

以上