

再生医療等提供計画の審議に関する記録

令和2年8月11日

開催日時	令和2年5月28日(木) 18時00分～20時00分
開催場所	Web
議題	<p>① 【変更審査】 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)(管理者:重城 保之)</p> <p>② 【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)(管理者:服部 幹彦)</p> <p>③ 【定期報告】 筋・腱・靭帯損傷を対象とした自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)療法(3種治療)(管理者:根本 昌幸)</p> <p>④ 【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、およびスポーツ傷害(関節内を除く)の治療(3種治療)(管理者:重城 保之)</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 医療法人社団明敬会 重城病院 審査受付番号:109</p> <p>② 医療法人社団 山手クリニック 審査受付番号:339</p> <p>③ 医療法人成春会 北習志野花輪病院 審査受付番号:353</p> <p>④ 医療法人社団明敬会 重城病院 審査受付番号:345</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 2018年2月1日 [計画番号 [PC3170239]</p> <p>② 2016年2月8日 [計画番号 [PC3151123]</p> <p>③ 2019年2月7日 [計画番号 [PC3180239]</p> <p>④ 2018年2月1日 [計画番号 [PC3170239]</p>
審査資料受領日	<p>① 2020年5月19日</p> <p>② 2020年4月15日</p> <p>③ 2020年4月2日</p> <p>④ 2020年3月19日</p>

<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	備考
					#1	#2	#3	#4	
委員長	竹内 正弘	3	男	あり	○	○	○	○	
副委員長	林 衆治	1	男	あり	○	○	○	○	

委員	李 小康	3	男	なし	×	×	×	×	
委員	高久 史麿	1	男	あり	○	○	○	○	
委員	堀田 知光	1	男	あり	×	×	×	×	
委員	田中 里佳	1	女	なし	×	×	×	×	
委員	宮田 俊男	1	男	あり	×	×	×	×	
委員	池内 真志	3	男	なし	○	○	○	○	
委員	竹内 康二	2	男	あり	○	○	○	○	
委員	櫛島 次郎	2	男	なし	×	×	×	×	
委員	跡見 順子	3	女	なし	○	○	○	○	
委員	幸田 正孝	3	男	あり	×	×	×	×	
委員	林 依里子	3	女	あり	○	○	○	○	

【委員の構成要件：認定再生医療等委員会】

1. 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者を含む 2 名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でないものが含まれ、かつ、少なくとも 1 名は医師又は歯科医師であること。）
2. 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又は生命倫理に関する識見を有する者
3. 前2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【変更報告】

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

【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】

- ・本計画の変更審査を行うにあたり、池内真志委員が技術評価員として確認を行ったことが報告された。
- ・本計画の変更内容は、以下のとおり。

- 1) 再生医療等を行う医師として、2名(井口医師、岩下医師)の追加。
- 2) 1)に伴う、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改訂。
- 3) 再生医療等委員会に関する情報の誤記の訂正。

[意見]

追加の医師2名は再生医療の経験がないが、医師としての経験は十分であり、重城病院に在籍する再生医療等を提供する医師のバックアップのあることから、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。

[意見]

再生医療等委員会に関する情報の誤記が訂正され、変更は問題ない。

→[意見] 異議なし。

#2【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)

【結論及びその理由】

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提供の継続を承認とした。

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(2019年2月9日～2020年2月8日)にアスリートの肉離れに対して治療が行われた。当該再生医療を受けた症例は10例(11件)で、有害事象・副作用は認められておらず、安全性に問題はなかった。全例が受傷前の競技レベルに復帰し、再発もみられず、自然経過より早く競技復帰ができる可能性が示唆され、肉離れに対するPRP療法は効果的と考えられたと報告されている。

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、可能な限り、定量的な記載による報告を依頼することとした。

#3【定期報告】

筋・腱・靭帯損傷を対象とした自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)療法

【結論及びその理由】

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提供の継続を承認とした。

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(2019年2月7日～2020年2月6日)に当該再生医療を受けた症例は1例(1件)で、報告期間の最終日(2020年2月6日)に治療が提供された。報告日(2020年3月31日)までに有害事象・副作用は認められておらず、安全に実施された。科学的妥当性に関しては今後フォローアップを行い、次回報告するとのことを承知した。

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、可能な限り、定量的な記載による報告を依頼することとした。

#4【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、およびスポーツ傷害（関節内を除く）の治療

【結論及びその理由】

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提供の継続を承認とした。

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(2019年2月1日～2020年1月31日)に当該再生医療を受けた症例は4例(7件)で、有害事象および副作用は認められず、安全に実施された。これまでに累積14例に投与した結果、約9割以上の症例で疼痛緩和とQOLの改善が認められ、科学的妥当性は十分にあると考えられると評価されている。

審議の上、継続は差し支えないと判断した。

以上