

再生医療等提供計画の審議に関する記録

令和2年12月25日

開催日時	令和2年8月20日(木) 18時00分～19時00分
開催場所	Web
議題	<p>① 【新規審査】</p> <p>膝前十字靭帯再建術後膝関節軟骨変性の予防に対する自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)関節内投与の有用性の検討(ドライニードルを対照とした多施設共同単盲検ランダム化並行群間比較介入試験)(2種研究)(管理者:高橋 和久)</p> <p>② 【変更審査】</p> <p>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>③ 【変更審査】</p> <p>複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞(MNC-QQ)の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第1/2相臨床研究(2種研究)(管理者:高橋 和久)</p> <p>④ 【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 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) 審査受付番号:372</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) 審査受付番号:119</p> <p>③ 順天堂大学医学部附属順天堂医院(医学部 形成外科) 審査受付番号:118</p> <p>④ 医療法人健若会 赤坂 AA クリニック 審査受付番号:407</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 2015年12月22日 [計画番号 PB3150023]</p> <p>③ 2018年9月25日 [計画番号 PB3180038]</p> <p>④ 2017年7月19日 [計画番号 PB3170014]</p>
審査資料受領日	<p>① 2020年8月17日</p> <p>② 2020年8月7日</p> <p>③ 2020年8月7日</p> <p>④ 2020年8月12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	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 史磨	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	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>

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】

膝前十字靭帯再建術後膝関節軟骨変性の予防に対する自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)関節内投与の有効性の検討(ドライニードルを対照とした多施設共同単盲検ランダム化並行群間比較介入試験)

【結論及びその理由】

審査の結果、出席委員の全会一致で、「再審査」とした。

【審査内容】

- ・当該医療機関の再生医療等を行う医師 桃井康雅氏より、説明が行われた。
- ・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。

[意見] 関節穿刺液の採取量は、両群で統一しておかないと評価にバイアスが入るのではないか。やはり基準を明記するべきではないか。

→[意見] 異議なし。

[意見] 各添付書類によって、血液採取量の記載が異なるため、統一すること。

→[意見] 異議なし。

[意見] 添付書類、および、プレゼンテーションの説明より、順天堂医院、王子病院による多施設共同試験とあるが、王子病院では同意説明・同意取得、PRP 投与(ドライニードル含む)といった再生医療等技術提供は行わないとのことから、多施設共同試験ではなく、順天堂医院の単施設の誤りではないか。或いは、王子病院が他に行うことがあるのか。「多施設」として王子病院がどのような位置づけなのか、添付書類の記載では不明瞭である。

→[意見] 異議なし。

[意見] 説明文書・同意文書の記載について、適格基準にラテン語の表記の他、「9. あなたの病気に対する他の治療について」について、他の治療により予想される利益と不利益を比較するよう記載してほしい。

→[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は再審査とした。

#2 【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)

【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」とした。

【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専門員として確認を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の池内真志委員から評価書が提出されていることが報告された。

・技術専門員の池内真志委員より、本計画の変更内容、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。
本審査案件は、再生医療等を行う医師5名の追加に伴う変更、および、役職の一部変更であり、変更による問題点は見受けられない。

[意見]

- ・いずれの変更も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。

審議の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

#3【変更審査】

複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞(MNC-QQ)の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第1 / 2 相臨床研究

【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」とした。

【審査内容】

- ・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確認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、本計画の変更内容、および、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。
本審査案件は、再生医療等を行う医師2名の追加に伴う変更、実臨床に応じた適切な患者選択のために除外基準の変更、出荷時の細胞懸濁液の変更及び出荷形態の変更、人事異動に伴う変更であり、変更による問題点は見受けられない。

[意見]

- ・いずれの変更も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。

審議の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

#4【定期報告】

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

【結論及びその理由】

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7月19日～2020年7月18日)に4例8件の再生医療等の提供が行われた。全例に疾病、健康被害などの有害事象は認められなかったと判断され、本再生医療等の提供における安全性について問題ないと報告された。

科学妥当性に関しては、改善が5件、不変が3件と報告された。

審議の結果、継続は差し支えないと判断した。

以上