

再生医療等提供計画の審議に関する記録

令和3年1月12日

開催日時	令和2年12月17日(木) 18時00分～19時00分
開催場所	Web
議題	<p>① 【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>② 【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)(2種治療)(管理者:羽田 雅夫)</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 金沢大学附属病院 審査受付番号:451</p> <p>② 羽田内科医院 審査受付番号:450</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 2015年11月5日 [計画番号 PB4150003]</p> <p>② 2018年12月3日 [計画番号 PB3180061]</p>
審査資料受領日	<p>① 2020年11月25日</p> <p>② 2020年12月8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		備考
					#1	#2	
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	広井 賀子	①	女	なし	○	○	
委員	岡野 栄之	②	男	なし	×	×	
委員	高久 史磨	②	男	あり	○	○	
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	堀江 裕	⑧	男	なし	○	○	

【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【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—

【結論及びその理由】

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11月5日～2020年11月4日)に当再生医療の提供症例はなかったと報告された。
- ・2020年11月4日をもって、当再生医療等計画は終了したと報告された。

2020年11月4日をもって、当再生医療等提供計画が終了したことから、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則に則り、定められた期間内に、総括報告書及びその概要など定められた書類を作成の上、当委員会に提出すること。

## #2 【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)

### 【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12月3日～2020年12月2日)に当該再生医療等を受けた症例は79例79件である。治療後、聞き取り及び電話、メールで調査を行ったところ、自覚症状が改善した症例が62例、改善しなかった症例が17例、増悪した症例は0例であり、改善者の割合は78.4%と概ね良好であったと報告された。
- ・治療後の副反応など患者に不利益となる結果は認められなかったと報告された。
- ・自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性関節症への関節内投与療法は安全な方法と評価すると報告された。
- ・PRPを変形性関節症に応用することは科学的に妥当であると判断すると報告された。

審議の結果、本再生医療等提供計画の継続は差し支えないと判断した。

以上