2024 年度 第 1 回 特定認定再生医療等委員会 議事録

日　　時：2024 年 7 月 17 日（水）15 時 20 分～15 時 40 分
場　　所：大学 1 号館 B1F 会議室
委 員 長：齋藤英彦
出 席 者：長尾静子(WEB)、岡田洋平(WEB)、池田真理子(WEB)、榛村重人(WEB)、
須賀英隆(WEB)、澤本和延(WEB)、飯島祥彦、上村鋼平(WEB)、山中雅子(WEB)、
加藤太喜子(WEB)
事 務 局：山本勇樹、青木健、内野咲子、森下知子
陪　　席：梅村修二、池田彩乃、亀岡渚

＜議事要旨＞
１．開会宣言
齋藤英彦委員長より委員会の開催が宣言された。
開催にあたり、2024 年度からの(前回欠席された)新任委員について紹介された。
２．委員会の成立要件
委員会規程第 9 条に基づき、委員会開催の成立要件を満たしていることを確認した。

＜審議事項＞
１．新規申請（治療）1 件
受付番号：RM24-001
再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた変形性腰椎症の疼痛緩和
実施責任者：医学部・整形外科学 教授 藤田 順之
再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 白木 良一
申請年月日：2024 年 5 月 20 日
技術専門員：医学部・リハビリテーション医学 教授 大高 洋平
出席者：医学部・整形外科学 教授 藤田 順之

①審査意見業務への参加の可否
審議に先立ち、委員会規程 13 条 1 項に基づき、本申請と各委員の審議案件への関与に関する状況について、全委員とも関与がないことを確認した。

②出席者による再生医療等提供計画の説明
初めに、配布資料に基づき、出席者の藤田 順之より、提供する再生医療等について、主に下記の項目を詳細に説明頂いた。
・治療の対象者に関する情報
・本申請にて行う治療方法の概要
・先行研究（RM22-001）と本治療に関する情報
・本治療における有効性と安全性について

③質疑応答

委員へ再生医療等提供基準チェックリストについて事前確認を行いその回答を確認の上、申請者へ修正依頼を行った。

本治療において、修正されていない箇所や新たな意見等について質疑応答を行った。

Q1.事前に確認した箇所が修正されていれば問題ない。

A1.リストアップされた修正箇所については、修正している。

Q2.先行研究と基本は同じ流れに沿っていると思われる。世の中の移り変わりに応じて、詳細に記載していただく必要があることを前提としながら、内容を確認した。指摘された箇所について多少疑問に思うところもあるが、指摘内容に沿って実施いただくよう準備し、対応願いたい。個別に気になる点はない。

A2.承知した。

Q3.治療とはいえ自由診療となるが、自由診療だからこそしっかり臨床データを保管願いたい。自由診療であってもエビデンスをとるスタンスが重要である。その辺りを慎重に対応願いたい。

A3.承知した。開始 1 年までの MRI と患者さんへのリサーチアンケートをしっかりと取得するつもりである。

Q4.1 回あたりいくらになるか。

A4.現在の設定金額は、変形性膝関節症に対しての GPSⅢキットを用いた場合、本学では 10 万円、APS キットを用いた場合 30 万円となる。本治療では腰に打つため、透視装置等を使用することにより、少し金額が高くなると思われる。GPSⅢキットの場合は 15 万円と設定し、APS キットの場合、あまりに高額となると患者への負担となる為、膝と同様の 30 万円で設定している。

Q5.何度も繰り返し投与するものか。1 回投与するとどのくらい効果があるのか。

A5.基本的には半年から 1 年間フォローアップする予定である。短期間で何度も投与するものではない。

④審議

審議の結果、全員一致で「適」であると判定され、承認された。

２．定期報告　2 件

1）受付番号：RM22-001（治療）

再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の疼痛緩和

実施責任者：医学部・整形外科学 教授 藤田 順之

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 白木 良一

申請年月日：2024 年 7 月 9 日

①審査意見業務への参加の可否

審議に先立ち、委員会規程 13 条 1 項に基づき、本申請と各委員の審議案件への関与に関する状況について、全委員とも関与がないことを確認した。

②定期報告の説明
事務局より、別紙様式第三の再生医療等提供状況定期報告書について、次の説明があった。

報告期間における同意取得症例数１６例、累積症例数８７例。報告期間における実施症例数１６例、実施投与件数１９例。累積症例数８７例。うち完了症例数８７例。
再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過について、疾病などの発生なし。再生医療等の安全性についての評価について、基本的に施術日に次回来院日を指定し、来院時の視診および問診で評価した。結果、当院での感染症状および長期的な炎症症状の増悪の発生は 0 件。再生医療等の科学的妥当性について、施行前より症状や臨床スコアは改善し、重篤な副反応は認めなかった。このことより、APS は患者の利益が上回る結果といえた。

③審議
審議の結果、全員一致で「適」であると判定され、承認された。
ついては、本再生医療等の提供の継続を可とする。

2）受付番号：RM22-002（治療）
再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科軟部組織疾患の治療
実施責任者：医学部・整形外科学 教授 藤田 順之
再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 白木 良一
申請年月日：2024 年 7 月 9 日

①審査意見業務への参加の可否
審議に先立ち、委員会規程 13 条 1 項に基づき、本申請と各委員の審議案件への関与に関する状況について、全委員とも関与がないことを確認した。
また、第三種審議において、審議に参加できない委員へ陪席となる旨の説明を行った。

※審議参加者：齋藤英彦、須賀英隆(WEB)、飯島祥彦、上村鋼平(WEB)、山中雅子(WEB)
※陪　席　者：長尾静子(WEB)、池田真理子(WEB)、岡田洋平(WEB)、澤本和延(WEB)、
榛村重人(WEB)、加藤太喜子(WEB)

②定期報告の説明
事務局より、別紙様式第 3 の再生医療等提供状況定期報告書について、次の説明があった。

報告期間における同意取得症例数 1 例、累積症例数 1 例。報告期間における実施症例数 1 例、実施投与件数 1 例。累積症例数 1 例。うち完了症例数 1 例。
再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過について、疾病などの発生なし。再生医療等の安全性についての評価について、注射後に生じた有害事象なし。評価の方法は、施術日に次回来院日を指定し、来院時の視診および問診で評価した。再生医療等の科学的妥当性について、自己血由来の PRP はアレルギーなどの発生はなく、組織障害性もないため、ステロイド注射などの治療の代替法となりうる。

③審議

審議の結果、全員一致で「適」であると判定され、承認された。

ついては、本再生医療等の提供の継続を可とする。

３．その他

委員より「再生医療等提供基準チェックリスト」の確認方法について、要望があった。

申請者から「再生医療等提供基準チェックリスト」を提出される際に、チェック項目が再生医療等提供計画のどこに記載されているか、分かるような書式の見直をしていただきたい。

事務局：今後そのように対応する。

以上