

議 事 録

日時 2019年9月30日 17:05～18:10
 場所 品川プリンスホテルNタワー会議室（東京都港区高輪）

	出席委員	性別	構成要件	当会との利害関係	出欠	備考
委員長	佐藤 明男	男	②	無	出	
副委員長	高田 章好	男	③	有	出	
委員	巖本 三壽	男	①	無	出	
委員	大谷 慎一	男	④	無	出	
委員	河村 優子	女	③	無	出	
委員	松田 純	男	⑥	無	出	
委員	林 俊孝	男	⑤	無	出	
委員	大友 香里	女	③	無	出	
委員	小風 暁	男	⑦	無	出	
委員	斎藤 全一郎	男	⑧	無	出	
委員	渡部 みゆき	女	⑧	無	出	
委員	西條 明日香	女	⑧	無	欠	

構成要件：

- 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）
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤法律に関する専門家・人権・医療に係る業務経験者
- 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
- ⑧①～⑦以外の一般の立場の者

はじめに委員長より、厚生労働省令第110号、140号および当会審査業務規程第17条に充足しており、本委員会は成立要件を満たしていることの確認と報告があった。

【定期報告】申請者	健康スポーツクリニック	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）の投与による関節治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/8/18	2019/8/18
技術専門員・評価書提出		
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】K委員：箱ひげ図というのは、いちばん上が、どちらからもいいですが、真ん中の横棒が50パーセント値で、箱の上が25と75で、一番下と一番上ということになっているので、普通こういう表示でやっているということは、ノンパラでということですから、検定はT検定ではなくてマンホイットニーのU検定が一般だと思います。厳密に言うと、なので、正規分布を仮定できる場合はT検定でもいいのですが、厳密に言うとこれ前回も実はあったのですが、正確に言うとちょっと検定方法が、この分布で示すのであれば、おそらくノンパ

ラメトリックな方法でやるのが正確だということは、ちょっと細かい指摘ですが、委員長：これは、次回から修正していただくようなかたちでいいですかね。では、今回は適切として、次回から検定を変えていただくということでもよろしいですか。皆さん、よろしいでしょうか、適切で。

【結論】 適切

【変更】申請者	永井整形外科	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/8/6	2019/8/18
技術専門員	横田 直正	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】 委員長：2番。永井整形外科の省令改正に合わせた変更になります。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。事前審査で指摘した修正がなされてきた申請書類です。審議願います。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	健康スポーツクリニック	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/8/26	2019/9/12
技術専門員	横田直正	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】 3番。健康スポーツクリニックの省令改正です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。提出された申請文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	恩賜財団済生会横浜東部病院	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/8/30	2019/9/18
技術専門員	横田直正	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】 4番東部病院です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。事前審査で指摘した修正がなされてきた申請書類です。審議願います。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】省令改正対応 申請	吉田クリニック	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/8/29	
技術専門員	横田直正	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】委員長：吉田クリニックの省令改正対応変更です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。事前審査で指摘した修正がなされてきた申請書類です。審議願います。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】省令改正対応 申	横浜ひざ関節症クリニック	
再生医療等の名称	脂肪組織由来幹細胞（ADSC s）投与による関節治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/8/31	
技術専門員	和倉隆造	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】委員長：事前審査で確認したが、省令改正に伴う変更と医師追加申請書類です。審議願います。全員で新旧表をはじめ変更した書類、医師履歴書を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】省令改正対応 申	東京ひざ関節症クリニック銀座院	
再生医療等の名称	脂肪組織由来幹細胞（ADSC s）投与による関節治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/8/31	
技術専門員	和倉隆造	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】委員長：事前審査で確認したが、省令改正に伴う変更と医師追加申請書類です。審議願います。全員で新旧表をはじめ変更した書類、医師履歴書を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切