

議 事 録

日時 2019年11月18日 17:00～18:10
 場所 品川プリンスホテル N1会議室（東京都港区高輪4-10-30）

	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		本庄総合病院	
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		2019/9/24	2019/10/28
技術専門員・評価書提出		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】佐藤委員長：1番、新規再審査。埼玉県の本庄総合病院のPRP変形性関節症。横田先生の評価書がありますので、併せてご審議願います。前回指摘された事項が修正され、再申請されました。ではご審議をお願いします。いかがでしょうか。
 一同：異議なし 委員長：それでは全員一致で適切と決めます。

【結論】 適切

【変更】申請者 静岡リウマチ整形外科リハビリステーション病院

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		2019/9/24	2019/10/1
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、静岡リウマチ整形外科リハビリステーション病院の省令変更とドクター追加です。説明文書の89ページ。ほかの書類と違っていまして、リハビリのことが何も書いていないが。なくてもいいかなと思います。医学的には。佐藤委員長：他にいかがですか。では、よろしいでしょうか。一同：異議なし 佐藤委員長：では静岡リウマチは適切ということで決しました。

【結論】 適切

【変更】申請者		百武整形外科	
再生医療等の名称		多血小板血漿（PRP）投与による関節治療	
事務局受領日・事前審査日		2019/9/26	
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】百武整形外科の省令と加工施設名変更です。PRP細胞加工室という名前になっていますけれども。PRP細胞加工室とは分からない名前です。「細胞加工室」でいいのですね。細胞調整室とか。PRPをつける必要がない。それでは細胞を削ってもらうしかないですね。事業者がそう思っているのかね。どうなのでしょうね。その上で適切ということでよろしいですかね。一同・異議なし

【結論】 適切

【変更】申請者		スポーツメディカル八王子スポーツ整形外科	
再生医療等の名称		多血小板血漿（PRP）投与による関節治療	
事務局受領日・事前審査日		2019/9/26	
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】スポーツメディカル八王子スポーツ整形外科の省令改正です。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。

【結論】 適切

【変更】申請者		インフュージョンクリニック	
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		2019/9/26	
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】インフュージョン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。

【結論】	適切
------	----

【変更】申請者	いちほら病院	
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	2019/9/26	
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)	

いちほら病院の省令改正です。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。

【結論】	適切
------	----

【変更】申請者	新倉敷メディカルスクエア	
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	2019/9/26	
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】新倉敷メディカルスクエアの省令改正とキットの追加です。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、キットのカタログを確認したところ、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	東京ひざ関節症クリニック新宿院	
再生医療等の名称	脂肪組織由来幹細胞（adipose-derived mesenchymal stem cell）の投与による関節治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/9/26	
技術専門員	白田智彦	
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】東京ひざ関節症クリニック新宿院の省令改正と加工施設追加です。白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。セルソースでこしらえたものを1回受け取って、それをまた自分のところでもう1回、遠心分離機にかけるというので、届出の加工施設に自分のところも加えなさいということにて、厚生局からそのような指示があったそうで、2か所にしたと。全員で新旧対照表の順に提供医師も含め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		
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	2019/9/26	
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】 投与したあと2、3日は安静にと記載があつて、その下の治療後の注意点で、安静にしすぎてしまうと、固くなって駄目だから、治療直後よりストレッチをと一見矛盾したことが書いてある。しかも表現が「投与したあと」というのと、「治療直後」というのと、その下に「注入後」というのが出てきて、患者さんが混乱するので統一してもらいます。委員長：それでよろしいですか？ 一同：異議なし		
【結論】	適切	

【定期報告】 申請者			百武整形外科
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			2019/9/26
技術専門員			
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】 百武整形外科病院の定期報告です。確認したところ、5ページに4名、6件の表がありますよね。ID番号が7515という患者は、「初回以降、来院なし」となっているわけですが、放置せずに追跡して欲しい。他の申請は3か月、6か月とか、来ない場合は追跡してとかって、計画に書いてありますよね。たとえば「再診察に来院されない場合にはアンケートをあとで送りますよ」という了承をその時点で取っておくとかしておけば、あとで連絡もしやすいので是非やって欲しい。その他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	

【定期報告】 申請者			医療法人社団スポーツメディカル 八王子スポーツ整形外科
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			2019/9/26
技術専門員			
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：医療法人社団スポーツメディカル 八王子スポーツ整形外科 の定期報告です。画像ではやはり変化見えないですね、こういうのは。内部組織だから写らないのかな。委員長：報告書は了承としてよろしいですか。他にご意見ありませんか。よろしければ適切とします。一同：異議なし。		
【結論】	適切	

【定期報告】 申請者			医療法人社団活寿会 大宮ひざ関節症クリニック
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			2019/9/26
技術専門員			
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：医療法人社団活寿会 大宮ひざ関節症クリニックの定期報告です。高田委員：MRIかの所見で、瘢痕組織ぐらいしか分からないとどこかに出ていました。本当に関節様組織がどうかというところまで、できていないと思うんですよ。ただ痛みが軽減しているところが強みなんですね、この治療の。少なくとも患者さんはそう思っているみたいです。わりとリピート多いですね。佐藤委員長：まあ適切でよろしいですか。現状としては。委員一同：はい。異議なし。		
【結論】	適切	

【変更】 申請者			THE CLINIC 横浜
再生医療等の名称			多血小板血漿抽出液による関節症治療

事務局受領日・事前審査日	2019/9/26	
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】 THE CLINIC 横浜の定期報告です。患者IDの27番の方。「亡くなったと家族から連絡があった。死亡原因はこの治療と関係ないほかの病気で亡くなったとのことであった」その他、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	