

2022年度第1回特定認定再生医療等委員会 議事録

日 時：2022年7月20日（水）15時05分～15時20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*、中東正文*、上村鋼平*、平野憲子*、
山中雅子*、須賀英隆*、佐藤芳*
（*印はオンライン出席）
事 務 局：杉山賢祐、山本勇樹、近藤祐司、青木健、石黒香奈
陪 席：高橋雅英、及部珠紀

<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。

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>

3. 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

(1) 変更申請（治療）

(2) 定期報告（治療）

受付番号：RM22-001（新規申請時：RM20-002）

実施責任者：医学部・整形外科 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：2022年6月23日

出席者：医学部・整形外科 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変更申請、定期報告の説明

出席者の藤田順之教授より、次の説明がなされた。

変更内容としては、再生医療等を行う医師または歯科医師の追加である。従来は7名であったところ、4名追加する。この4名については、学位を取得し本学の講師である。

③質疑応答

Q1.追加される4名は講師ということであるが、この作業の習熟度について確認したい。

A1.PRPとしては、患者の静脈から採血したものをプロトコールに沿って遠心機にかけ、キットを使用し膝に注射するという作業になる。一般的に膝への関節注射は、整形外科医1年目で全員行っていることである。追加の4名はその知識、経験が豊富なため手技に問題はない。

Q2.河野友祐医師の「再生医療を行う医師 経歴」の記載について、学歴の卒業年数と職歴の年数に相違があるようなので、修正願いたい。

A2.修正する。

④審議

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

4. 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

(1) 変更申請（治療）

(2) 定期報告（治療）

受付番号：RM22-002（新規申請時：RM20-003）

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：2022年6月23日

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変更申請、定期報告の説明

出席者の藤田順之教授より、次の説明がなされた。

変更内容としては、上記3と同様に再生医療等を行う医師または歯科医師の4名の追加である。対象は軟部組織であり、肘の筋肉や腱炎に注射することになる。当該手技の習熟度等については、整形外科医であれば外来で実施しているので、問題はない。また、河野友祐医師の「再生医療を行う医師 経歴」の記載について、上記3と同様に卒業年数に誤りがあるため修正する。

③質疑応答

Q1.追加する医師4名について、注射に対しては習熟されているとのことであるが、抽

出には市販のキットを使用するが、それについても特に問題なく作業ができるということによろしいか。

A1.当該キットに関するワークショップを開催し、どのように扱うかの確認を必ず行っている。その他は、プロトコール通りに進めていくのみのため問題ないかと思う。

Q2.何例実施するのか。

A2.膝に関しては、52名の患者に対して両膝に注射する患者おり、57膝に行っている。膝では比較的PRP注射を行ったが、筋腱では現在のところ0例である。筋腱への注射は、有名なプロ野球選手が実施しているので、終了ではなく、実施可能な状態にしておきたい。実績として、膝軟骨（変形性の膝関節症）は52例、軟部組織は0例になっている。

Q3.軟部組織の疾患はどのようなものか。

A3.主に上腕骨外側上顆炎（テニス肘、野球肘）のような筋腱の炎症である。そこにPRP注射を打つと改善される。若しくは、筋腱は基本的に制限がないため、肩（四十肩、五十肩の改善のため）に注射が可能であるが、今のところ効果が認められていない。

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。
については、当該再生医療等の提供の継続を可とする。

3. 委員会の英語名称について

本委員会の英語名称は正式に定められていないため、次の名称が提示され審議の結果、全員一致で承認された。

藤田医科大学特定認定再生医療等委員会

Fujita Health University Certified Committee for Regenerative Medicine

以上